

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНИЙ ПОСІБНИК
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ
З МОДУЛЯ «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ»
*для студентів 5 курсу 1-го фармацевтичного факультету
спеціальності «Фармація, промислова фармація»*

Запоріжжя

2021

УДК 615.12(075.8)

С 69

*Затверджено на засіданні Центральної методичної ради ЗДМУ
та рекомендовано для використання в освітньому процесі
(протокол № ___ від «___» _____ 2021 р.)*

Автори-укладачі:

*Доц. Литвиненко О.В., доц. Дондик Н.Я., ас. Демченко В.О.,
ас. Британова Т.С.*

Рецензенти:

О. І. Панасенко – д-р фарм. наук, професор, завідувач кафедри природничих дисциплін для іноземних студентів та токсикологічної хімії ЗДМУ;

В. М. Одинцова – д-р фарм. наук, професор кафедри фармакогнозії, фармакології та ботаніки ЗДМУ.

С69 **Соціальна фармація** : навчально-методичний посібник до практичних занять для студентів 5 курсу 1-го фармацевтичного факультету спеціальності «Фармація, промислова фармація» / авт.-уклад. : О. В. Литвиненко, Н. Я. Дондик, В. О. Демченко., Т. С. Британова. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. – 108 с.

УДК 615.12(075.8)

©Литвиненко О.В., Дондик Н.Я., Демченко В.О.,
Британова Т.С., 2021

© Запорізький державний медичний університет, 2021

План занять

№ з/п	Тема заняття
Модуль 1. Соціальна фармація	
Змістовий модуль 1. Теоретичні основи та напрями реалізації соціальної політики у забезпеченні населення лікарськими засобами	
1	Міжнародний досвід становлення та розвитку соціальної фармації. Концепція соціальної фармації як складової сучасного та ефективного фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я
2	Рациональна фармакотерапія як головний елемент ефективного та безпечного фармацевтичного забезпечення
3	Фармакоепідеміологія як складова соціальної фармації
4	Соціально-ефективні механізми забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню
5	Контроль засвоєння змістового модуля 1
Змістовий модуль 2. Морально-етичні та правові основи роботи фармацевтичних працівників. Правові основи та інформаційне забезпечення фармацевтичної діяльності	
6	Управління якістю фармацевтичного забезпечення
7	Роль фармацевтичного працівника на сучасному етапі розвитку фармації в Україні
8	Сучасні інформаційні системи та інформатизація охорони здоров'я
9	Світовий досвід реформування охорони здоров'я і фармації. Грамотність у питаннях здоров'я як один з ключових елементів міжнародної стратегії в охороні здоров'я
10	Підсумковий модульний контроль

Критерії оцінювання успішності студентів

	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів
Оцінювання поточної успішності та контролю засвоєних змістових модулів	60	110
Індивідуальна СРС: підготовка огляду наукової літератури за поданими темами	0	10
Всього балів		«3» 110,00-139,99 «4» 140,00-169,99 «5» 170,00-200,00
Підсумковий контроль засвоєння модулю I	50	80
Всього балів по модулях	110	200

Примітка:

Студент допускається до підсумкового контролю засвоєння модуля 1 при виконанні всіх вимог навчальної програми і за умови, що за поточне оцінювання і за контроль засвоєння обох змістових модулів він набрав не менше 60 балів. Модуль зараховується студенту, якщо при підсумковому модульному контролі він набрав не менше 50 балів.

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1.

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ТА НАПРЯМИ РЕАЛІЗАЦІЇ СОЦІАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

ЗАНЯТТЯ 1

ТЕМА: МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД СТАНОВЛЕННЯ ТА РОЗВИТКУ СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ. КОНЦЕПЦІЯ СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ ЯК СКЛАДОВОЇ СУЧАСНОГО ТА ЕФЕКТИВНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мета заняття: надання студентам системних теоретичних знань та практичних навичок щодо виникнення, становлення та перспектив розвитку соціальної фармації, стратегії реформування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні, як складової соціальної сфери.

Студент повинен знати: історичні аспекти становлення та розвитку соціальної фармації як науки про громадське здоров'я, напрямки та законодавчо-нормативні акти, що регламентують державну стратегію реформування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні.

Контрольні питання:

1. Міжнародний досвід становлення та розвитку соціальної фармації.
2. Соціальна фармація в Україні.
3. Соціальна фармація як міждисциплінарна та міжгалузева наука.
4. Система охорони здоров'я як складова соціальної сфери.
5. Державна стратегія реформування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Основні терміни і поняття: фармацевтична діяльність, фармацевтична галузь, фармацевтична допомога, фармацевтична послуга, соціальна фармація, соціогумантарна система, соціальний інститут, біхеовіристична (поведінкова) фармація.

Питання для самоконтролю знань:

1. Історія виникнення та розвитку соціальної фармації.
2. Поняття соціальної фармації.
3. Сутність та значення соціальної фармації в сучасних умовах.
4. Взаємозв'язок соціальної фармації з іншими дисциплінами.
5. Основні положення світових наукових шкіл з проблем формування соціально-ефективної моделі надання фармацевтичної допомоги населенню.
6. Система охорони здоров'я як складова соціальної сфери.
7. Стратегія реформування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.
8. Поняття фармацевтична допомога та фармацевтична послуга.
9. Соціально-економічні підходи до організації фармацевтичної допомоги в Україні.

10. Законодавчо-нормативні акти, що регламентують державну стратегію реформування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні.

Рекомендована література:

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР.
2. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII.
3. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769.
4. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова КМ України від 05.12.2018 р. № 1022.
5. Про референтне ціноутворення на лікарські засоби, які закуповуються за бюджетні кошти : Постанова КМ України від 03.04.2019 р. № 426.
6. Проект постанови КМ України «Про затвердження Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року» [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/392076>
7. Котвіцька А. А. Визначення змісту та передумов формування концепції соціальної фармації в країнах світу та в Україні / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, І. О. Сурікова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – Том 3, №4. – С. 3-9.

Інформаційний матеріал:

Охорона здоров'я та фармацевтичне забезпечення є важливим сектором реалізації соціальної політики держави й представляє собою надзвичайно важливу соціогуманітарну систему. Основні цілі функціонування системи охорони здоров'я як важливої складової соціальної сфери полягають у покращенні здоров'я населення, що визначається у забезпеченні доступності медичної та фармацевтичної допомоги й виступає однією з стратегічних задач кожної держави. Всеохоплюючі процеси реформування охорони здоров'я (ОЗ) відбуваються шляхом концептуальних змін та впровадженням нових форм медичного та фармацевтичного забезпечення, визначення критеріїв та показників соціально-ефективної роботи закладів ОЗ.

На сьогодні фармація визначається як самостійний соціальний інститут із багаторівневою структурою, основною задачею якого є збереження та покращення здоров'я населення в результаті надання висококваліфікованої фармацевтичної допомоги, що зумовило появу нової для України наукової та практично-орієнтованої концепції – соціальної фармації.

Термін «соціальна фармація» інтегрує всі аспекти фармацевтичної науки і практики, їхній взаємозв'язок з умовами життя і навколишнього середовища, з комплексом соціальних, психологічних, екологічних чинників, оскільки визначає науку про громадське здоров'я, його залежність від вказаних чинників і комплекс науково обґрунтованих заходів, що забезпечують мінімізацію впливу негативних, несприятливих чинників.

Таким чином, соціальна фармація стосується кожного і всіх – лікарів, фармацевтів та пацієнтів.

Соціальна фармація поєднує фармацію з економікою, правом, соціологією, політологією, психологією, інформатикою, наукою управління (менеджментом), а також є теоретичною основою організації фармацевтичного забезпечення, тобто системи державних і громадських заходів правового, організаційного, соціально-економічного, наукового, культурно-освітнього, санітарно-епідеміологічного, медичного, технічного та іншого характеру, спрямованих на збереження і зміцнення здоров'я людей, запобігання і лікування хвороб, подовження тривалості життя та працездатності, забезпечення сприятливих для здоров'я умов побуту та праці, гармонійного фізичного та психічного розвитку людини.

Становлення соціальної фармації як науки відбулося у другій половині ХХ століття в Європі та Сполучених Штатах Америки. Перші згадування про соціальні та біхеовіристичні науки у фармації одночасно спостерігали в деяких університетах США та Європи. Зокрема, у 1947 році з впровадженням курсу «Історія фармації і організації національної фармацевтичної мережі» було засновано першу кафедру соціальної фармації в Софійському медичному університеті (Болгарія). У цей же період подібні програми, які охоплюють питання, що вивчаються в межах соціальної фармації, впроваджуються також і в США. Так, в Мічигані впроваджено програму з історії фармації під керівництвом Dr Stephen Wilson, в університеті Пітсбурга в Пенсильванії – програму з фармацевтичної економіки, а в університеті Пердью (м. Уест-Лафайєтт, штат Індіана) Dr Robert Evanson викладався курс фармації з акцентом на соціальні особливості роздрібної реалізації ліків та управління малим бізнесом на відміну від загального маркетингу та управлінської орієнтації, що викладалися в інших університетах. Як свідчить міжнародний досвід саме ці імена, дати, міста, університети сформували основу для викладання соціально-поведінкових дисциплін та запровадження ступеня магістра природних наук, що стало прообразом соціальної фармації.

Однією з передумов у формуванні та становленні соціальної фармації як науки стала конференція, яка відбулася у 1969 р. у Медисоні (штат Вісконсин) за ініціативою та участю Dr Sonnendecker. Під час конференції науковцями та представниками практичної фармації обговорювалися проблеми, переваги та можливості викладання та дослідження суспільних наук у фармації.

Вже у 1975 р. комісією з фармації в США визначено необхідність викладання біхеовіристичних і соціальних наук в фармації та включення їх до програм підготовки фармацевтичних фахівців. Того ж року Рада фармацевтичної освіти ввела дисципліну фармацевтичне управління (Pharmacy Administration) і соціальні/поведінкові науки до орієнтовного навчального плану університетів Америки.

Також необхідно згадати видання підручника «Фармацевтична практика: соціальні та біхеовіристичні аспекти» (Pharmacy practice: social and behavioral

aspects) авторів Albert I. Wertheimer та Mickey C. Smith (1974 p.), за допомогою якого відбувалося викладання соціально-орієнтованих дисциплін.

У 1979 р. американські вчені Johnson & Wertheimer запропонували загальне визначення «біхеовіристичної (поведінкової) фармації». Так, біхеовіристична (поведінкова) фармація – це галузь (сфера), пов'язана з розвитком поведінкових знань і методів науки, направлених на розуміння коректного використання ЛЗ, їх ефектів, відбору та призначення, поведінкової терапії та альтернатив фармакотерапії, розуміння професійної поведінки фармацевтичних практиків, а також застосування цих знань і методів для профілактики, діагностики, лікування і реабілітації.

Подібні тенденції також спостерігали й у Сполученому Королівстві Велика Британія, де у 1986 р. Наффілдський комітет з фармацевтичних досліджень вирішив включити поведінкові науки до додипломного навчального плану фармацевтів. Це рішення у подальшому (1989 р.) було підтримано Робочою групою щодо соціальних і поведінкових наук в освіті Комітету Королівського фармацевтичного товариства. В результаті низка фармацевтичних шкіл почала викладати соціальні та біхеовіристичні науки як окрему дисципліну навчальної програми або як частину дисципліни «фармацевтична практика», що, як правило, включала також і клінічну фармацію.

У країнах Північної та Східної Європи впровадження соціальної фармації у власні навчальні програми відбулося в середині 1970-х років. Однак необхідно зазначити, що перше згадування «соціальної фармації» саме як дисципліни відбулося у 1957 році в Швеції, з введенням курсу «соціальна фармація і закони / правила у фармації», зі зміною у 1970 р. назви курсу на «соціальну фармацію».

Цей період також характеризується серйозними дискусіями щодо назви дисципліни, що займається соціальними і суспільними проблемами. У Данії вперше «соціальна фармація» як курс/навчальна дисципліна був введений в 1972–1973 навчальному році, а в 1980 курс з'явився в загальному навчальному каталозі як «соціальна фармація з соціальною наукою» («social pharmacy with social science»). У 1992 р. у Королівській Датській фармацевтичній школі було створено кафедру соціальної фармації.

У Великобританії, незважаючи на достатньо успішне впровадження в 90-х роках в університетах країни курсу соціальної фармації, не існувало видокремлено ключової концепції соціальної фармації, та частіше її розглядали як частину «фармацевтичної практики». Перші спроби у визначенні концепції соціальної фармації зробили Geoffrey Harding та Kevin Taylor у 1993 р. На їхню думку, термін «соціальна фармація» за своєю суттю є суперечливим, оскільки «фармація», по суті, включає вивчення біофізичних і біохімічних процесів на живі організми, тобто «ЛЗ у середині системи (організму)». З іншого боку, соціальна фармація досліджує процеси дії ЛЗ на організм людини не лише всередині тіла, а й зовні, тобто вплив застосування та дії (ефекту) ЛЗ на соціум в цілому та людину зокрема, особливо в частині фармацевтичної опіки та відповідального самолікування. Тому саме соціальна

фармації доповнює фармацію біоевіристичними та соціальними компонентами.

Таким чином можна стверджувати, що найбільш активний розвиток концепції соціальної фармації у період 40-90-х років відбувся у Великобританії, скандинавських країнах та США. На початку становлення під соціальною фармацією розуміли розподіл споживання лікарських засобів та «фармакоепідеміологія», однак згодом цим терміном вже охоплювалося більш широке коло аспектів функціонування фармацевтичної галузі.

З метою узгодження багатовекторного розуміння соціальної фармації в багатьох країнах світу відбуваються воркшопи та конференції з соціальної фармації, зокрема перший воркшоп відбувся у 1980 році в м. Гельсінкі (Фінляндія). У подальшому, під час підготовки до чергового зібрання й проведення конференції в Мальті (2004 р.) у 2003 р. Sørensen EW сформував концепцію соціальної фармації, що стало одним із основних переломних моментів на шляху її становлення.

За визначенням, запропонованим датським вченим, **соціальна фармація** – гібридна область, що надає змогу використовувати теорію та методи багатьох гуманістичних та соціальних наукових дисциплін для дослідження фармацевтичної практики. Саме знання з гуманістичних та соціальних дисциплін, що дозволяють фармацевтичному працівнику діяти, брати участь та нести відповідальність за діяльність, пов'язану з ЛЗ на соціальному рівні, й забезпечує покращення фармацевтичної практики та раціонального використання ЛЗ. Дане наукове дослідження стало передумовою виникнення нових досліджень в області соціальної фармації.

Сьогодні соціальні та поведінкові науки вважаються основою соціальної фармації, беручи до уваги усі соціальні фактори, що впливають на застосування пацієнтом лікарського засобу, зокрема, його власні переконання, а також законодавство, політку, фармацевтичну інформацію, етику, психологію тощо. Дослідження у сфері соціальної фармації направлені на розуміння взаємозв'язку між пацієнтом, провізором та фармацією в цілому, з точки зору пацієнта та результатів фармакотерапії. Вони включають різні аспекти фармацевтичного забезпечення та допомоги населенню, медичних втручань, стосунків у системах «фармацевтичний працівник – пацієнт», «пацієнт – лікар», «фармацевтичний працівник – лікар».

Також соціальна фармація передбачає інтеграцію й розуміння призначення й використання ЛЗ у більш широкій контекст їх оцінки з урахуванням правових, етичних, економічних, політичних, соціальних, комунікаційних, а також психологічних аспектів, для сприяння безпечному та раціональному використанню ЛЗ.

XX сторіччя характеризується становленням та розвитком соціальної фармації також в країнах Азії, Африки, Південної Америки. Так, за результатами дослідження встановлено, що соціально-орієнтовані дисципліни активно впроваджуються в програми підготовки фармацевтів Саудівської Аравії, Об'єднаних Арабських Еміратів, Ірану, Індонезії, Лівану, Малайзії,

Непалу, Йємену, Єгипту, Аргентини, Колумбії, Чилі, Перу та ряду інших країн.

На території пострадянського простору новатором у впровадженні принципів соціальної фармації стала Грузія, де у 1994 р. у Тбіліському державному медичному університеті створено кафедру соціальної фармації, шляхом поетапної реорганізації заснованого у 1926 р. підрозділу факультету фармації та фармакогнозії. З 2006 р. на кафедрі було впроваджено окремий напрямок клінічної фармації, що стало передумовою нової назви кафедри – соціальної та клінічної фармації. Сьогодні основними науковими напрямками кафедри є фармакоеконімічні та маркетингові дослідження ЛЗ, фармацевтичний менеджмент, клінічна фармація, організація фармацевтичної діяльності в сучасних економічних умовах, медична та фармацевтична інформація тощо.

Також кафедру соціальної фармації було створено у Молдові в 1999 р. у Державному університеті медицини і фармації ім. Н. Тестеміцану. Сьогодні на кафедрі проводять наукові дослідження та викладають навчальні дисципліни, що передбачають вивчення питань соціальної значимості ЛЗ, методів дослідження в соціальній фармації, комунікації з пацієнтами в аптеці, правила Належної аптечної практики, самолікування, фармацевтична опіка тощо.

У подальшому кафедра соціальної фармації виникла у вигляді об'єднаної фармацевтичної технології та соціальної фармації у Литовському університеті наук про здоров'я (2005 р.). У Ризькому університеті імені Страдіня (Латвія) студентами 4-го року навчання у структурі курсу «фармація» вивчається дисципліна «Соціальна фармація та фармацевтична опіка».

Необхідно зазначити, що Україна не залишилась осторонь змін, що відбуваються в змісті фармацевтичної освіти країн світу й з метою підвищення якості сучасної підготовки здобувачів вищої освіти за освітньо-кваліфікаційними рівнями «Бакалавр», «Спеціаліст», «Магістр» та у зв'язку з реформуванням фармацевтичної освіти до загальносвітових стандартів Національним фармацевтичним університетом (м. Харків) у 2011 році було створено кафедру соціальної фармації.

Пріоритетними напрямками досліджень в полі зору соціальної фармації є фармакоеконіміка, фармакоепідеміологія, фармацевтичний нагляд, соціально-поведінкові аспекти здоров'я та ліків, дослідження якості життя, управління фармацевтичною сферою, маркетинг та економіка у фармації. У контексті соціальної фармації, наука це діяльність, яка спрямована на пояснення природних та соціальних явищ через використання систематичного нагляду, експериментування, реєстрацію спостережень та їх аналізу. Головною метою наукової діяльності з позиції соціальної фармації є удосконалення фармацевтичної практики та системи ОЗ.

Існуюча модель системи ОЗ України продемонструвала свою неефективність, про що свідчать показники її діяльності — передусім низька доступність і якість медичної допомоги, незадовільний стан здоров'я

населення, коротка тривалість життя, висока смертність осіб найактивнішого працездатного віку, дитяча смертність, інвалідизація населення тощо. Відзначається постійне зростання незадоволеності наявною системою надання медичної допомоги.

Про необхідність реформування системи ОЗ лунало незчисленну кількість раз від керівників галузі та вчених, членів Уряду та лідерів майже всіх політичних партій, журналістів та інших.

Процеси реформування галузі ОЗ не оминають і фармацевтичний сектор, зміни у якому відбуваються з урахуванням принципів соціальної фармації, що відповідає загальносвітовим тенденціям. Відповідно до визначення, запропонованого науковцями кафедри соціальної фармації Національного фармацевтичного університету (НФаУ), *соціальна фармація* - інтегративна прикладна наука, яка розглядає соціальні відносини в межах фармацевтичної діяльності в ринкових умовах. Іншими словами, соціальна фармація вивчає стан надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг, обґрунтовуючи комплекс організаційно-економічних, медико-фармацевтичних, соціально-суспільних заходів у соціальному, науковому та гуманітарному напрямках, які спрямовані на збереження, зміцнення й відновлення здоров'я людей шляхом використання лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів відповідно до вимог Належних практик та Етичного кодексу фармацевтичних працівників України.

На тепершній час, стратегія розвитку фармацевтичної галузі регламентується низкою законодавчо-нормативними документів. Один з них – Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоов'я України на 2011-2020 роки», який потребує перегляду. Подальші дії держави представлені в проекті нової Концепції на 2020-2025 рр. Він визначає перспективні напрямки й завдання, спрямовані на:

- створення нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність;
- розробку Національної політики з фармацевтичної діяльності;
- врегулювання питання обігу лікарських засобів;
- врегулювання взаємовідносин у галузі;
- інші завдання.

У новому концептуальному вигляді запропонована фармацевтична політика має на меті зробити так, щоб споживання лікарських засобів у країні відповідало переліку основних захворювань. Для цього слід створити національні протоколи лікування — по суті, держава має створити перелік лікарських засобів, які надалі стануть державним замовленням і основою для запровадження страхової моделі лікування. Отже, нова фармацевтична політика включатиме декілька основних складових, однією з яких є забезпечення якості ліків: 2D-кодування, боротьба з фальсифікатом, створення Української медичної агенції, демонополізація ринку тощо. Серед інших ключових цілей Концепції:

- належна аптечна практика;

- фізична й економічна доступність ліків та збільшення державного забезпечення потреби громадян у ліках;
- врегулювання інтернет-торгівлі;
- зменшення самолікування;
- врегулювання реклами лікарських засобів;
- інші важливі завдання.

«Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» затверджена Постановою КМ України від 5.12.2018 р. №1022. Розроблена Стратегія на основі рекомендацій ВООЗ. Згідно з такими рекомендаціями державна стратегія забезпечення населення лікарськими засобами визначається як політичне зобов'язання та керівництво для дій щодо гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості. Державна стратегія визначає рамки взаємодії всіх учасників такого процесу, зокрема публічного та приватного сектору, громадських організацій, донорів та інших заінтересованих сторін, та визначає їх роль в цьому процесі.

Забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, яка спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це впроваджено у розвинутих європейських державах.

Державна стратегія є системою дій, заходів, нормативно-правових актів, пріоритетів, визначених в системі охорони здоров'я, які спрямовані на розв'язання сукупності взаємно пов'язаних проблем у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

У питаннях фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами Державна стратегія спрямована на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню фінансової доступності лікарських засобів.

Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», що був прийнятий 19.10. 2017 р. з метою запровадження медичної реформи в Україні, держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних їм медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій. За рахунок коштів державного бюджету окремо здійснюється фінансове забезпечення програм громадського здоров'я, заходів боротьби з епідеміями, проведення медико-соціальної експертизи, провадження діяльності, пов'язаної з проведенням судово-медичної та судово-психіатричної експертизи, та інших програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, за Переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Права та гарантії у сфері охорони здоров'я, що стосуються медичного обслуговування, забезпечення лікарськими засобами, передбачені іншими законами України для певних категорій осіб, фінансуються за окремими програмами за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, цільових страхових фондів та інших джерел, не заборонених законодавством. Законами можуть встановлюватися додаткові державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів.

Законом встановлено, що оплаті за рахунок коштів державного бюджету підлягають лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та програми медичних гарантій.

Саме важливе, що головним бенефіціаром даного проекту є пацієнт, який має отримувати якісні, безпечні та доступні ліки. Фармацевтична політика повинна, у першу чергу, створити умови для регулювання цього ринку, щоб дозволити виконання головного завдання щодо забезпечення українців лікарськими засобами.

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Графічно зобразити взаємодію фармації та суспільства:

Завдання 2. Визначте основні тенденції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні та перспективні напрями її реформування:

Тестовий контроль знань:

1

Головною метою дослідження та вивчення соціальної фармації є:

Надання інформації щодо застосування лікарських засобів
Аналіз міжнародного досвіду викладання дисциплін соціального спрямування

Безпечне та раціональне використання лікарських засобів

Аналіз соціально-економічних процесів у фармації

Розвиток світової економіки

2

Найбільш ранні згадування про соціальні та біхевіористичні напрямки у фармації відзначаються у:

Сполучених Штатах Америки

Новій Зеландії

Австралії

Україні

Індії

3

Впровадження в навчальний процес підготовки магістрів соціально орієнтованих дисциплін у 70-80 роки ХХ століття почалося у:

Великобританії

Сполучених Штатах Америки

Новій Зеландії

Австралії

Україні

4

Розвиток наукових послідовностей соціальних потреб населення, розвиток системи охорони здоров'я, визначення пріоритетних напрямків у підготовці фармацевтів в 70-80 роки ХХ століття почалося з:

Великобританії

Сполучених Штатів Америки

Нової Зеландії

Австралії

Україні

5

Існує декілька видів ефективності функціонування системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення. Що таке соціальна ефективність?

Ефективність, яка оцінюється якістю й ступенем досягнення позитивного результату тієї або іншої методики, технології лікування, схеми фармакотерапії, профілактики, діагностики або реабілітації

Ефективність, яка полягає в одержанні максимуму можливих благ від наявних обмежених ресурсів, тобто оптимізація витрат на медичне та фармацевтичне обслуговування, економічне обґрунтування заходів щодо охорони здоров'я, економічний аналіз використання лікарських засобів

Ефективність, яка оцінює не тільки кількість випадків збереження життя, збільшення кількості осіб економічно активного віку за рахунок зниження захворюваності, інвалідності й смертності, але й доступність для всіх верств населення медичної та фармацевтичної допомоги

Ефективність, яка спрямована на збереження, зміцнення й відновлення здоров'я людей шляхом використання ЛП, медичних виробів та інших товарів відповідно до вимог Належної аптечної практики та Етичного кодексу фармацевтичних працівників України

Ефективність, яка оцінює різні аспекти фармацевтичного забезпечення та допомоги населенню

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння щодо:

- використання на практиці теоретичних знань з міжнародного досвіду становлення та розвитку фармації; Концепції соціальної фармації як складової сучасного фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні.

ЗАНЯТТЯ 2

ТЕМА: РАЦІОНАЛЬНА ФАРМАКОТЕРАПІЯ ЯК ГОЛОВНИЙ ЕЛЕМЕНТ ЕФЕКТИВНОГО ТА БЕЗПЕЧНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Мета заняття: формування у студентів системних знань щодо раціонального використання лікарських засобів, нормативно-правової бази та особливостей функціонування системи медико-фармацевтичного забезпечення соціально-незахищених верст населення.

Студент повинен знати: основні елементи стандартизації медичної та фармацевтичної інформації, організацію медико-фармацевтичного забезпечення паліативних хворих та хворих на рідкісні (орфанні) захворювання.

Контрольні питання:

1. Принципи, мета, завдання, функції, механізми регулювання та напрямки реалізації системи раціонального використання ЛЗ.

2. Основні елементи стандартизації медичної та фармацевтичної інформації.

3. Характеристика нормативно-правової бази з організації та надання медико-фармацевтичної допомоги паліативним хворим в Україні.

4. Основні позитивні риси та проблемні питання фармацевтичного забезпечення паліативних хворих в Україні.

5. Фармацевтичне забезпечення хворих на рідкісні (орфанні) захворювання.

Основні терміни і поняття: лікарські засоби, раціональне використання лікарських засобів, раціональна фармакотерапія, паліативні хворі, рідкісні (орфанні) захворювання.

Питання для самоконтролю знань:

1. Принципи, мета та завдання системи раціонального використання ЛЗ.

2. Функції, механізми регулювання та напрямки реалізації системи раціонального використання ЛЗ.

3. Характеристика основних елементів стандартизації медичної та фармацевтичної інформації.

4. Фармацевтичне забезпечення паліативних хворих.

5. Характеристика нормативно-правової бази з організації та надання медико-фармацевтичної допомоги паліативним хворим в Україні.

6. Позитивні риси медико-фармацевтичного забезпечення паліативних хворих в Україні.

7. Проблемні питання медико-фармацевтичного забезпечення паліативних хворих в Україні.

8. Медико-фармацевтичне забезпечення хворих на рідкісні захворювання.

9. Особливості функціонування системи медико-фармацевтичного забезпечення соціально-незахищених верст населення.

Рекомендована література:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ.
2. Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії : Закон України від 2000 р. № 2017-ІІІ.
3. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань : Закон України від 15 квітня 2014 р. № 1213-ВІІ.
4. Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» від 14.11.2017 р. № 2168-ВІІІ.
5. Про соціальні послуги : Закон України від 17.01.2019 р. № 2671-ВІІІ.
6. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : Постанова КМ України від 25.03.2020 р. № 333.
7. Деякі питання діяльності центрів надання соціальних послуг : Постанова КМ України від 03.03.2020 р. № 177.
8. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова КМ України від 05.12.2018 р. № 1022.
9. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ЗОЗ : Постанова КМ України від 13.02.2013 р. № 333.
10. Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення» Постанова КМ України від 24.12.2019 р. № 1086.
11. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному
12. Проект постанови КМ України «Про затвердження Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року» [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/392076>.
13. Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у ЗОЗ : Наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. № 494.
14. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки : Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769.
15. Про затвердження переліку рідкісних (орфанних) захворювань : Наказ МОЗ України від 27.10.2014 р. № 778.
16. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі : Наказ МОЗ України від 25.04.2012 р. № 311.
17. Про затвердження Положення про комісію для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів, виробів медичного призначення та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закуповуються за рахунок коштів державного

бюджету громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання :
Наказ МОЗ України від 05.02.2015 № 50.

18. Про організацію паліативної та хоспісної допомоги : Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 733.

19. Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії : Наказ МОЗ України від 26.07.2013 р. № 651.

20. Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні : Наказ МОЗ України від 04.06.2020 р. № 1308.

Інформаційний матеріал:

Нагальна потреба реформування системи охорони здоров'я в Україні, розроблення скоординованої Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами, запровадження страхової медицини за умов високого рівня захворюваності і смертності та обмеженості бюджетних ресурсів і зниження платоспроможності значної частини населення, неналежне регулювання ринкових процесів зумовлюють необхідність впровадження заходів для забезпечення якості й ефективності фармацевтичної допомоги.

Згідно з рекомендаціями Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я, раціональне використання лікарських засобів (раціональна фармакотерапія) містить цілий блок проблемних питань і є важливим напрямом, який потребує детального опрацювання та державного регулювання в рамках розроблення Національної політики. Протягом останніх десятиліть ВООЗ здійснює активну політику з метою сприяння раціонального використання лікарських засобів у різних країнах світу.

В теперішній час в Україні реалізується «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки», яка містить положення про забезпечення раціонального використання лікарських засобів та надання повної, обґрунтованої, доказової і доступної інформації для реалізації вимог ВООЗ, особливо при відповідальному самолікуванні населення. Подальші дії держави представлені в проекті нової Концепції на 2020-2025 рр.

За оцінками ВООЗ більше половини всіх ліків призначаються, приймаються або реалізуються неналежно, і майже 50% всіх пацієнтів приймають їх неправильно. Надмірне, недостатнє або неправильне використання ліків як результат призводить до втрат ресурсів і сприяє поширенню небезпек для здоров'я населення. Прикладами нераціонального використання лікарських засобів є:

- занадто велика кількість призначених лікарських засобів на одного пацієнта (поліпрагмазія);

- нецільовий прийом протимікробних препаратів, часто у недостатньому дозуванні, неналежній лікарській формі для інфекційних захворювань;

- надмірне призначення ін'єкційних лікарських форм, коли пероральні препарати були б більш відповідні;

- невміння призначати згідно з клінічними керівними принципами;

- неправильне самолікування, часто лікарськими засобами, які повинні

бути за призначенням лікаря;

- недотримання режимів дозування лікарських засобів.

«Раціональне використання лікарських засобів» означає, що пацієнти повинні отримувати ЛЗ, які відповідають їх клінічним потребам, у дозах, що відповідають їх індивідуальним потребам, протягом достатнього періоду часу, за найнижчою вартістю для пацієнтів і суспільства».

Це визначення часто формулюється у вигляді «п'яти належний» – належний ЛЗ у належній дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта. При цьому ЛЗ повинні бути належної якості, фізично та економічно доступні для пацієнтів і суспільства.

Відповідно, нераціональне використання ЛЗ спостерігається, якщо не виконується одна або декілька з вищевказаних умов. За оцінками ВООЗ, більше половини ЛЗ у світі призначаються, розподіляються або відпускаються пацієнтам неналежним чином, тобто половина пацієнтів застосовують ліки нераціонально. Близько третини населення планети не мають доступу до життєво важливих ЛЗ; мільйони людей щороку помирають від хвороб, які можна було б попередити або вилікувати за допомогою недорогих і ефективних ЛЗ.

Наслідками нераціонального використання ліків є шкода для здоров'я пацієнтів, зниження довіри до лікарів і прихильності до лікування, а також неефективне використання коштів як держави, так і пацієнта.

Визначення ВООЗ щодо раціонального використання ЛЗ доповнене терміном «відповідальне використання ЛЗ» (responsible use of medicines). Відповідальне використання ліків полягає в тому, що діяльність, можливості та наявні ресурси зацікавлених сторін у системі охорони здоров'я вирівнюються, щоб забезпечити пацієнтам можливість отримувати необхідні ліки в потрібний час, використовувати їх належним чином, з користю для пацієнтів. Це включає важливість відповідальності зацікавлених сторін і визнає проблему обмежених ресурсів.

За даними ВООЗ, у країнах, що розвиваються, і країнах з перехідною економікою у первинній ланці охорони здоров'я лікування менше 40% пацієнтів у державному секторі і 30% пацієнтів у приватному секторі відбувається у відповідності з клінічними керівництвами.

Згідно з висновками ВООЗ, незважаючи на глобальність і гостру проблему нераціонального використання ЛЗ, на даний час лише у небагатьох країнах проводиться моніторинг застосування ліків або вживаються достатні заходи щодо впливу на ситуацію, менше половини держав стимулюють РВ ЛЗ на державному рівні.

У наказі МОЗ України від 26.07.2013 р. № 651 «Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії» викладено принципи раціонального використання ліків, які передбачають використання ЛЗ відповідно до інструкції до медичного застосування, у відповідності до клінічних показів, у відповідній лікарській формі та дозах, що індивідуально підібрані, прийом протягом необхідного періоду часу і за доступною ціною,

тобто з урахуванням фармакоекономічних показників «витрати-ефективність».

ВООЗ пропонує 12 ключових заходів щодо сприяння більш раціональному використанню:

1. Створення міждисциплінарного національного органу з координації політики використання лікарських засобів.
2. Використання клінічних настанов.
3. Розробка і використання національних переліків Основних лікарських засобів.
4. Створення терапевтичних комітетів на регіональному рівні та в лікарнях для оцінки використання ліків.
5. Включення проблемно-орієнтованого навчання з раціональної фармакотерапії у вищих навчальних закладах.
6. Неперервна медична (фармацевтична) освіта як вимога отримання ліцензії.
7. Нагляд, аудит і зворотній зв'язок.
8. Використання незалежної інформації про лікарські засоби.
9. Просвіта населення щодо раціонального прийому ліків.
10. Уникнення злодійських фінансових стимулів.
11. Використання належного регулювання ліків у ринку.
12. Достатність державних видатків для забезпечення доступності лікарських засобів та для забезпечення медичного персоналу.

Як бачимо, проблема раціонального використання ЛЗ у наш час визначається як одна із актуальних проблем охорони здоров'я. Одним з основних шляхів вирішення цього питання в Україні є формування системи фармацевтичної інформації (ФІ), яка повинна забезпечувати фахівців неупередженою, об'єктивною та релевантною інформацією про ЛЗ.

В умовах сьогодення процес надання ФІ потребує систематизації та узгодженості, що може бути вирішено упровадженням у фармацевтичній галузі інформаційних систем. Враховуючи світову практику та рекомендації ВООЗ, слід відзначити відповідальність держави за забезпечення населення та фахівців неупередженою, об'єктивною та доказовою інформацією, включаючи інформацію про ЛЗ. За визначенням Всесвітньої федерації фармацевтів (FIP), ЛЗ розглядаються у комплексі з усією інформацією, яка стосується їх використання.

В останні роки у вітчизняній фармації інтенсивного розвитку набув процес стандартизації, у ході якого розроблено та введено у практичну діяльність низку настанов і стандартів, основоположним з яких є СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації». У цьому документі об'єктами стандартизації визначено: організаційно-методичні об'єкти (організація та проведення робіт зі стандартизації; термінологія, що стосується фармацевтичної продукції; класифікація та кодування інформації; правила і процедури системи сертифікації фармацевтичної продукції) та фармацевтична продукція (лікарські засоби, діючі та допоміжні речовини; виробництво; оптова та роздрібна торгівля; фармакологічний нагляд). У

сфері ФІ стандартизація передбачає, перш за все, шляхи її отримання і обробки. Процес обробки інформації проходить послідовно й потребує відокремлення усіх його етапів та встановлення системи правил (алгоритмів), яким підпорядковуються окремі етапи.

Для забезпечення раціонального використання ЛЗ у процесі надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню, згідно з рекомендаціями Належної аптечної практики (GPP), першочерговими у створенні комплексу стандартів є такі: якість рецептурних даних; підготовка формулярів; оцінка даних з використання ЛЗ; оцінка рекламних матеріалів; поширення інформації в межах офіційної мережі; освітні заходи; довідкова література; конфіденційні дані.

Одним з найпріоритетніших завдань держави є наближення і забезпечення стандартів життя українського народу до прийнятих у цивілізованому світі. Оскільки Уряд України задекларував європейську орієнтацію країни та побудову соціально-орієнтованої держави, особлива увага має приділятися вразливим групам населення, однією з яких є паліативні пацієнти та члени їхніх сімей. На початку 21-го сторіччя в Україні проблема розвитку паліативної та хоспісної допомоги (ПХД) населенню стає однією з найбільш актуальних медико-соціальних та гуманітарних проблем суспільства. Це зумовлено низкою як об'єктивних, так і суб'єктивних чинників: політичних, соціально-економічних, демографічних, медичних тощо.

Перший Національний Конгрес з паліативної допомоги відбувся у 2012 р. На ньому була прийнята «Національна стратегія розвитку системи паліативної допомоги в Україні до 2022 року».

Одним з пріоритетних завдань, які визначені Стратегією, було: забезпечення необхідного нормативно-правового регулювання в сфері паліативної допомоги. Одним з нових законодавчих документів є Наказ МОЗ України від 04.06.2020 р. № 1308 «Про удосконалення організації надання паліативної допомоги в Україні». Окреме питання – це нормативно-правова база застосування необхідних у системі паліативної медицини ЛЗ, таких як опіоїдні анальгетики.

Що таке паліативна допомога?

Згідно із визначенням ВООЗ **паліативна допомога** - сучасний медико-соціальний напрям, що поліпшує якість життя пацієнтів та членів їхніх сімей у ситуації, пов'язаній із тяжкою хворобою, яка загрожує життю пацієнта, через попередження та послаблення його страждань шляхом ранньої ідентифікації та точної (бездоганної) оцінки хвороби, полегшення болю та інших фізичних, психічних та духовних проблем. Об'єктами надання паліативної допомоги є особи з онкологічними, серцево-судинними та церебро-судинними захворюваннями, СНІД, туберкульозом, дегенеративними сенільними ураженнями головного мозку, важкою генетичною патологією тощо у фінальний період життя. Найбільш важливими симптомами, що підлягають контролю в паліативній та хоспісній медицині та фармації, є важкий больовий синдром, що спричинює

найбільше страждань хворим з онкопатологією, психоемоційними розладами (зокрема онкологічні захворювання) та інші несприятливі клінічні прояви, що залежать від ураження та порушень функціонування життєво важливих органів та систем. Тобто, найважливіше місце в фармакологічній системі заходів паліативної медицини та фармації займає боротьба з хронічним больовим синдромом (ХрБС), який являє собою найпоширеніший та такий, що надає найбільше страждань, прояв розвитку зляканих новоутворень та багатьох інших хвороб (зокрема СНІД).

Виходячи з можливостей сучасної клінічної медицини, слід вважати, що синдром хронічного болю може бути ефективно контрольований у більшості випадків клінічних ситуацій. Ця теза повністю стосується і синдрому нестерпного болю в онкохворих, який може бути ліквідовано у 80–90 % пацієнтів навіть у IV стадії розвитку пухлинного процесу. Для вирішення цього складного завдання розроблено цілий ряд медикаментозних шляхів та методів впливу на таке страждання, найефективнішим з яких є фармакотерапія із застосуванням наркотичних (опіюїдних) анальгетиків. Саме тому останніми роками на міждержавних рівнях, зокрема Європарламентом, ВООЗ, і іншими міжнародними професійними медичними організаціями та асоціаціями, а також громадськими об'єднаннями було розроблено цілу низку рекомендацій та вимог стосовно принципів та регуляторної політики відносно застосування опіюїдів у паліативній медицині. З юридичної точки зору, ці документи регулюють права паліативних пацієнтів, особливо онкохворих у термінальній період життя в частині позбавлення їх страждань шляхом адекватного знеболення, тобто контролю ХрБС. Таким чином, сьогодні існує кілька міжнародно-правових документів, що регулюють медичне застосування ЛЗ анальгетичної дії з класу опіюїдів для надання допомоги невиліковним пацієнтам з хронічним больовим синдромом у термінальній стадії життя.

За останні роки в Україні зробили певні кроки до побудови системи паліативної допомоги. Затвердили чимало законодавче-нормативних документів, внесли зміни до існуючих, розробили нові методичні рекомендації, які мали б допомогти лікарю оцінювати больовий синдром у важкохворого пацієнта та належно забезпечувати адекватне знеболення.

Ці нормативні документи значно спростили роботу медичних працівників, адже вони:

- скасували комісії з призначення наркотичних і психотропних лікарських препаратів, їх може та повинен призначати лікар одноосібно;
- скасували необхідність подачі прикладів підписів лікарів до аптек, які «мають право» призначати знеболювальні засоби сильної дії, оскільки кожен лікар має право призначати ці знеболювальні та виписувати рецепт форми №3 (ф-3);
- скасували територіальну приналежність, де саме пацієнт може придбати знеболювальні засоби сильної дії за власний кошт, таким чином закріпили право пацієнта придбати такі препарати в аптеках по всій країні;

- збільшився термін дії рецепта форми №3 (ф-3) до 10 днів;
- дозвіл виконувати призначення лікаря самостійно без медичного працівника отримав пацієнт або ж його доглядальник (родич, сусід);
- лікарські засоби можна виписати на одному рецептурному бланку для хронічно хворого пацієнта із запасом на період від 10 до 15 днів, зокрема й ін'єкційні форми знеболювальних засобів;
- скасували знищення порожніх ампул з-під ін'єкційної форми морфіну (у разі виникнення невикористаних залишків препарату наркотичного засобу, психотропної речовини і прекурсору, що були отримані у лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я, - члену сім'ї, опікуну або піклувальнику необхідно повернути їх лікарю (фельдшеру), який здійснював призначення, або відповідальній особі, яка доставляла їх хворому;
- у разі виникнення невикористаних залишків препаратів наркотичного засобу, психотропної речовини або прекурсору, що були отримані за рецептом у фармацевтичних (аптечних) закладах охорони здоров'я, - члену сім'ї, опікуну або піклувальнику необхідно самостійно забезпечити їх знищення).

Хоча бюрократичні бар'єри доступу до опіоїдних анальгетиків в Україні подолано (зокрема, прийнято постанову КМУ №333, яка суттєво спрощує процес призначення та виконання призначень опіоїдних анальгетиків), призначення опіоїдів для пацієнтів, що їх потребують, залишається незадовільним. Так, як свідчать результати вибіркового дослідження, проведеного правозахисними організаціями, не досягнуто очікуваного рівня успішного знеболення у 80-90% осіб, що цього потребують, умовно успішне знеболення досягнуто у 5-14% пацієнтів («Неконтрольований біль — 2016: що змінилось? Доповідь правозахисних організацій», Інститут правових досліджень і стратегій, 2017 р.). Тобто, в Україні величезні проблеми із наданням допомоги наприкінці життя (ефективне знеболення — ключовий її компонент), не кажучи вже про паліативну допомогу в ширшому розумінні.

У той же час, відповідно до Закону «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», паліативна допомога входить до «зеленого списку» видів медичної допомоги, витрати на які мають покриватися державою.

Втім, відшкодувати витрати на медичну допомогу, в тому числі на паліативну, новостворена у 2017 році Національна служба здоров'я України, зможе лише на підставі точних даних. Так, як зазначив голова НСЗУ, «Основним принципом реформи фінансування є: немає даних — немає фінансування. Установи і лікарі звикнуть до того, що вони повинні звітувати. Ми будемо бачити інформацію: скільки звернень, з якого приводу, скільки направлень виписано, скільки діагностики».

Даними, про які йдеться, є задокументована медична інформація про:

- пацієнта, який потребував паліативної допомоги;
- послуги, які були фактично надані пацієнту;

- надавача цих послуг.

Для того, щоб здійснювати свої функції з фінансування, НСЗУ має отримати такі дані, мати можливості для верифікації (перевірки достовірності) отриманої інформації, контролю (аудиту) якості та відповідності наданих послуг. Особливістю нинішньої реформи є те, що ці дані збиратимуться в електронному вигляді. Зазвичай електронні системи збору та обробки медичної інформації базуються на чинних облікових формах первинної медичної документації, але для паліативної допомоги в Україні такі форми наразі відсутні. Є тільки проєкт Наказу МОЗ України «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкції щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я», розроблений відповідно до Закону України «Про соціальні послуги» та ін. законодавчо-нормативним документам. Тому визначення форми та обсягу даних, які збиратимуться НСЗУ та слугуватимуть основою розрахунків, є актуальним.

Є ще одна категорія соціально-незахищених верст населення – хворі на рідкісні (орфанні) захворювання. Щороку в останній день лютого у світі відзначають День рідкісних захворювань. **Орфанні хвороби** — це вроджені або набуті захворювання, які трапляються вкрай рідко — рідше ніж один випадок на 2000 населення країни. 80% цих захворювань генетично обумовлені. Вони не лише мають тяжкий і хронічний перебіг, але й супроводжуються зниженням якості та скороченням тривалості життя пацієнтів. Такі люди зазвичай потребують дороговартісного, безперервного та пожиттєвого лікування. Більшість орфанних захворювань діагностують у ранньому віці, у 35% випадків вони стають причиною смерті малюків до року, у 10% — дітей у віці до 5 років, у 12% - у віці від 5 до 15 років.

1 січня 2015 р. введено в дію Закон України від 15 квітня 2014 р. № 1213-VII «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо забезпечення профілактики та лікування рідкісних (орфанних) захворювань». Згідно з ним громадяни, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, безперебійно та безоплатно забезпечуватимуться необхідними для терапії цих захворювань лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання відповідно до їх переліку та обсягів, затверджених МОЗ України, у порядку, встановленому Урядом.

У зв'язку з цим набув чинності перелік рідкісних (орфанних) захворювань, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування, затверджений наказом МОЗ України від 27.10.2014 р. № 778. Він містить 171 рідкісне (орфанне) захворювання із зазначенням кодів Міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я — МКХ-10.

Згідно із Законом України № 1213-VII МОЗ України також слід у порядку, встановленому Урядом, забезпечити створення та ведення державного реєстру громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання.

На сьогодні перелік та обсяг ліків та відповідних харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання профільним міністерством не затверджено, як і порядок забезпечення ними пацієнтів з рідкісними (орфанними) захворюваннями.

З метою реалізації державної політики стосовно забезпечення права на охорону здоров'я громадян з рідкісними захворюваннями міністерство затвердило наказ МОЗ України «Про затвердження Положення про комісію для визначення необхідності в призначенні, відміні, перерозподілі лікарських засобів, виробів медичного призначення та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за рахунок коштів державного бюджету громадянам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання» від 05.02.2015 № 50.

Положення визначає загальні положення, порядок формування комісії — постійно діючого координаційного органу, що утворено при МОЗ України, її основні завдання, права, обов'язки та організаційну роботу.

До складу цієї комісії входять: голова комісії, 2 його заступники, секретар, члени комісії (фахівці МОЗ України, представники Національної академії медичних наук України (за згодою), головні позаштатні спеціалісти МОЗ України з відповідних спеціальностей, представники громадських, пацієнтських організацій (за згодою).

У складі Комісії формуються підкомісії для підготовки до розгляду комісією пропозицій щодо доцільності призначення, відміні, перерозподілу ліків, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за бюджетні кошти, громадянам, які страждають на рідкісні захворювання за відповідними групами захворювань.

Серед основних завдань комісії прийняття колегіального рішення:

- про доцільність призначення, відміні, перерозподілу вищезазначеної продукції, що закупається за бюджетні кошти, громадянам, які страждають на рідкісні захворювання;
- про вмотивовану відмову у її призначенні та перерозподілі;
- про надання рекомендацій щодо проведення додаткових обстежень з наступним повторним розглядом питання.

Обов'язковою умовою прийняття комісією позитивного рішення є складене головним позаштатним спеціалістом відповідного профілю МОЗ України обґрунтування щодо призначення, продовження або відміні ліків, медичних виробів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, що закупаються за бюджетні кошти.

Питання щодо забезпечення громадян, які страждають на рідкісні захворювання, вищевказаною продукцією розглядається комісією за наявності таких документів:

- копія документа, завірена в установленому порядку, що засвідчує особу хворого;
- форма № 027/о «Виписка з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого».

•звіт лікуючого лікаря щодо дотримання рекомендованої схеми терапії, дозування лікарського засобу та копія поінформованої згоди (у випадках, коли комісії (підкомісії) необхідно вирішити питання щодо продовження (припинення) терапії).

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Опишіть можливі наслідки нераціонального використання лікарських засобів:

Завдання 2. Назвіть основні позитивні риси та проблемні питання фармацевтичного забезпечення паліативних хворих в Україні:

Тестовий контроль знань:

Надайте поняття раціональному використанню ЛЗ:

Належний ЛЗ у належній дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта

Належний ЛЗ у будь якій дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта

Будь який ЛЗ у належній дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта

Належний ЛЗ у належній дозі для будь якого шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта

Належний ЛЗ у належній дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для будь якого пацієнта

2

У якому році була прийнята «Національна стратегія розвитку системи паліативної допомоги в Україні до 2022 року»?

У 2000 році

У 2010 році

У 2012 році

У 2015 році

У 2020 році

3

Які пацієнти не є об'єктами надання паліативної допомоги?

Пацієнти з онкологічними захворюваннями

Пацієнти з серцево-судинними захворюваннями

Пацієнти з церебро-судинними захворюваннями

Пацієнти з гострими респіраторними вірусними захворюваннями

Пацієнти з важкою генетичною патологією

4

Надайте поняття орфанним захворюванням:

Рідкісні захворювання, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування

Рідкісні захворювання, що призводять до скорочення тривалості життя хворих та для яких існують визнані методи лікування

Рідкісні захворювання, що призводять до скорочення тривалості життя хворих або їх інвалідизації та для яких не існують визнані методи лікування

Рідкісні захворювання, що призводять до інвалідизації та для яких не існують визнані методи лікування

Рідкісні захворювання, що призводять до інвалідизації та для яких існують визнані методи лікування

5

Чи існує в Україні Реєстр громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання?

Так

Ні

Існує Проект реєстру

Існує лише для автоімунних захворювань

Існує лише Перелік орфанних захворювань

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння щодо:

•раціонального використання лікарських засобів, нормативно-правової бази та особливостей функціонування системи медико-фармацевтичного забезпечення соціально-незахищених верст населення.

ЗАНЯТТЯ 3

ТЕМА: ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЯ ЯК СКЛАДОВА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

Мета заняття: проаналізувати елементи концепції раціонального використання ЛЗ; надати характеристику основних складових дослідження споживання ЛЗ, провести аналіз споживання ЛЗ з використанням методології АТС-DDD, яка рекомендована ВООЗ; надати оцінку відповідності ЛЗ, що лідирують за показниками споживання, епідеміологічній ситуації в Україні; проаналізувати інформацію, отриману в результаті досліджень, узагальнити і систематизувати її для використання у професійній діяльності.

Студент повинен знати: завдання та методи фармакоепідеміологічних досліджень (проспективні та ретроспективні, якісні та кількісні); терапевтичну оцінку лікарських засобів; встановлення причинно-наслідкового зв'язку чи його відсутності між фактом вживання ЛП і різними явищами, що виникають під час його вживання та після закінчення; елементи концепції раціонального використання ЛЗ.

Контрольні питання:

1. Дати визначення поняття – фармакоепідеміологія.
2. Назвати фармакоепідеміологічні дослідження за співвідношенням часу вивчення явищ, що розглядаються, до моменту їх розвитку.
3. Проаналізувати елементи концепції раціонального використання ЛЗ.
4. Споживання ЛЗ з використанням методології АТС-ДДД, яка рекомендована ВООЗ.
5. Назвати види фармакоепідеміологічних досліджень за характером формування груп, що досліджуються.

Основні терміни і поняття: фармакоепідеміологія; фармакоепідеміологічні дослідження; якісні фармакоепідеміологічні дослідження; кількісні фармакоепідеміологічні дослідження; спостереження, експеримент, опис випадку (case report), дослідження серії випадків (case series), вивчення довгострокових тенденцій (analysis of secular trends), дослідження «випадок–контроль» (case–control study), когортні дослідження

(cohort studies), система статистики в охороні здоров'я, концепція раціонального використання ЛЗ, демографічні тенденції.

Питання для самоконтролю знань:

1. Дати визначення виду фармакоепідеміологічних досліджень - опис випадку (case report).

2. Дати визначення виду фармакоепідеміологічних досліджень - когортні дослідження (cohort studies).

3. Дати визначення виду фармакоепідеміологічних досліджень - дослідження «випадок-контроль» (case-control study).

4. Який є зв'язок у фармакоепідеміології між експозицією лікарського засобу та одержаним явищем?

5. Коли проводяться одномоментні фармакоепідеміологічні дослідження?

6. Назвати завдання фармакоепідеміології.

7. Дати визначення терміну «раціональне використання лікарських засобів» (rational use of drugs) і ким воно було сформульоване.

8. Назвати 12 ключових заходів щодо сприяння більш раціональному використанню лікарських засобів (rational use of drugs).

9. Назвати з яких питань складається статистична інформація охорони здоров'я.

10. Які фактори впливають на результати фармакоепідеміологічних досліджень?

Рекомендована література:

1. Котвіцька А. А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення [Текст] : автореферат дис. ... д-ра фармацевт. наук : 15.00.01 / А. А. Котвіцька ; Нац. фармацевт. ун-т. – Х., 2008. – 43 с.

2. СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я. – 2015. – Т. 1, № 1 [Електроний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/310/farmaceutichna-dopomoga> –

3. Зырянов С.К. Фармакоэпидемиология вчера, сегодня и завтра // Фарматека. - 2003. - № 3. - с. 13-17.

4. Карпов О.И. Комплаенс антибиотикотерапии инфекций дыхательных путей // Антибиотики и химиотерапия. - 1999. - Т. 44.-№8. - с. 37-45.

5. Клинико-экономические исследования. Доступно на сайте: <http://www.hta-rus.ru/research-2/>.

6. Леонова М.В., Белоусов Д.Ю., Штейнберг Л.Л., Галицкий А.А., Белоусов Ю.Б., аналитическая группа исследования ПИФАГОР. Первые результаты фармакоэпидемиологического исследования артериальной гипертензии ПИФАГОР III. // Качественная клиническая практика - 2010. - № 1. - с. 54-60.

7. Рачина С.А., Андреева А.С., Беденков А.В. АТС/DDD методология: основные принципы и практическое использование в исследованиях потребления лекарственных средств. // Клиническая фармакология и терапия - 2002. - № 11. - с. 44-48.

8. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Е. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. 3-е изд. Перевод с англ. под ред. С.Е. Башинского, С.Ю. Варшавского. М. - 1998. - 382 с.

9. Фокин А.А., Рачина С.А., Козлов С.Н. Исследования использования лекарственных средств: методология проведения и перспективы практического применения в России. // Клиническая фармакология и терапия. - 2009. - № 18 (1). - с. 1-7.

Інформаційний матеріал:

Фармакоепідеміологія - відносно молода наукова дисципліна, що виникла на початку 60-х рр. минулого століття і за невеликий період свого існування отримала широке визнання у світі. Згідно з найбільш поширеним визначенням, фармакоепідеміологія є науковою дисципліною, яка вивчає застосування лікарських засобів та їх ефекти на рівні популяції або великих груп людей.

Фармакоепідеміологія (грец. *pharmaco* — ліки + *epi* — серед + *demos* — народ + — наука) — прикладна наука про вивчення ефективності і безпеки споживання ЛП в реальних умовах (після їх виходу на фармацевтичний ринок) на рівні популяції або великих груп людей з метою сприяння їх раціональному використанню.

Фармакоепідеміологія – наука, яка займається вивченням ефектів (бажаних, небажаних, побічних) лікарських засобів в реальних умовах на рівні популяції із метою підтвердити терапевтичну оцінку лікарського засобу для всієї популяції після його впровадження на ринок. Фармакоепідеміологія займається вивченням терапевтичної оцінки лікарських засобів.

Провідною метою фармакоепідеміології є проведення терапевтичної оцінки для встановлення конкретної ефективної дози препарату.

Завданням фармакоепідеміології:

1. Характеристика, контроль і прогноз ефектів фармакотерапії.
2. Контроль якості.
3. Виявлення нових раніше невідомих ефектів.
4. Визначення взаємозв'язку даних ефектів з прийомом лікарських засобів.
5. Оцінка ризик-частоти розвитку виявлених відомих і нових побічних ефектів в популяції.

Види фармакоепідеміологічних досліджень (проспективні та ретроспективні, якісні та кількісні)

Фармакоепідеміологічні дослідження залежно від завдань, які вони повинні вирішувати, можуть бути якісними і кількісними.

Якісні фармакоепідеміологічні дослідження (ЯФД) вивчають терапевтичну ефективність та безпеку ЛП та порівнюють різні схеми лікування, серед яких на основі доведених результатів визначають найбільш ефективні, які впроваджують у подальшому.

Кількісні фармакоепідеміологічні дослідження вивчають обсяги і структура споживання ЛП.

Методи ЯФД – спостереження й експеримент, кількісний метод – оцінка споживання ЛП АТС/DDD-метод.

Спостереження — фармакоепідеміологічний метод ретроспективного дослідження, заснований на аналізі й узагальненні раніше отриманих результатів (за даними архівних документів, джерел літератури і т. ін.).

Експеримент — проспективне, плановане дослідження, що проводиться відповідно до протоколу. Це різноманітні багатоцентрові клінічні випробування ЛП з участю великої кількості хворих (до 50 000 осіб), що проводяться на III–IV фазах клінічних випробувань.

За співвідношенням часу вивчення явищ, що розглядаються, до моменту їх розвитку фармакоепідеміологічні дослідження можуть бути проспективними, ретроспективними й одномоментними.

Ретроспективне дослідження виконується на основі аналізу архівних документів (історії хвороби, амбулаторних карт, інших документів).

При **проспективному дослідженні** групи хворих спеціально формуються і надалі цілеспрямовано відслідковуються.

Одномоментне дослідження проводиться у певний момент часу з метою оцінки поширеності будь-якого явища (захворювання, клінічного результату, варіанта лікування та ін.).

За характером формування груп, що досліджуються, розрізняють такі види фармакоепідеміологічних досліджень:

Опис випадку (case report) — опис одиничного клінічного випадку (напр. вивчення повідомлення про появу у пацієнта тих чи інших симптомів, частіше небажаних, після застосування препарату).

Дослідження серії випадків (case series) — повідомлення про групу подібних один до одного клінічних випадків (напр. вивчення повідомлень про групу подібних небажаних явищ у пацієнтів, що прийняли певний препарат).

Вивчення довгострокових тенденцій (analysis of secular trends) — одночасний аналіз тенденцій двох явищ з наступною оцінкою взаємозв'язку цих явищ (напр. тенденції у використанні ЛП і частотою реєстрації небажаних явищ у хворих при його вживанні; частотою застосування певного антибіотика при конкретному захворюванні і ступенем розвитку надалі стійкості до нього).

Дослідження «випадок–контроль» (case–control study) — ретроспективне дослідження, в якому порівнюється група пацієнтів, де є певний факт (певний симптом при вживанні ЛП) з контрольною групою, де немає такого явища. До контрольної групи добирають пацієнтів, які схожі з пацієнтами основної групи за всіма характеристиками, крім дії досліджуваного фактора (застосування ЛП, що цікавить).

Когортні дослідження (cohort studies) – вид досліджень, коли учасники відбираються в групи (когорти) за певною ознакою в початковий момент дослідження (вік, місце проживання, наявність шкідливого зовнішнього чинника та ін.) і потім підлягають повторному обстеженню протягом певного

(найчастіше досить тривалого) часу. Порівняння проводять між групами та з початковим станом у кожній групі.

При проведенні фармакоепідеміологічних досліджень установлюється вплив ЛП на популяцію або велику групу людей (до 50 000 осіб) протягом досить тривалого часу, тому критеріями клінічної (терапевтичної) ефективності ЛП при проведенні фармакоепідеміологічних досліджень є кінцеві клінічні результати: зменшення захворюваності, смертності, кількості ускладнень, підвищення тривалості та якості життя.

Основним завданням фармакоепідеміологічних досліджень («випадок–контроль», когортних) є встановлення причинно-наслідкового зв'язку чи його відсутності між фактом вживання ЛП і різними явищами, що виникають під час його вживання та після закінчення.

При аналітичних методах використовують певні методичні підходи фармакоепідеміологічного дослідження лікарського засобу.

Фактори, що впливають на результати фармакоепідеміологічних досліджень:

1. Сукупність хворих і тривалість спостереження.

Фармакоепідеміологічні дослідження проводяться на більшій сукупності хворих і протягом тривалішого періоду, ніж дореєстраційні випробування лікарських засобів. Це дозволяє отримати вищу ймовірність виявити терапевтичну ефективність препарату. Наприклад, при аналізі астемізолу або терфенадину одержано позитивні результати, за винятком випадків, коли препарати приймали хворі, що мають специфічне інгібування ензимів, які беруть участь у метаболізмі цих препаратів, тоді при прийомі їх вищих доз спостерігались порушення ритму міокарда, навіть до летальних випадків.

2. Стан організму (вік, стать тощо).

У клінічних випробуваннях до реєстрації лікарського засобу включають, в основному, пацієнтів із певним захворюванням, і не включають дітей, осіб похилого віку, вагітних та матерів, що годують. Ці фактори відповідно впливають на результати лікування конкретним препаратом та їх інтерпретацію.

3. Ставлення медичних працівників до фармакотерапії.

Зрозуміло, що теоретичні знання лікарів про використання лікарських засобів незавжди є однаковими, їх необхідно систематично доповнювати й порівнювати з новими відомостями про лікарські засоби. Поки набуті знання про лікарські засоби лікар не застосує у практиці, немає відповіді про правомочність знання лікаря щодо конкретного лікарського засобу, тобто говориться про незгоду лікаря.

4. Ставлення хворого до лікарського засобу - незгода хворого.

Хворий має власне уявлення про лікарські засоби, і це впливає на спосіб прийому препарату:

- хворий довіряє конкретному лікарському засобу;
- спостерігає ефект під час прийому лікарських засобів – покращення якості життя хворого;

- хворий добре інформований (навчений), як "працює" лікарський засіб у його організмі.

Мета фармакоепідеміологічних досліджень споживання ліків:

Ефект лікарського засобу (effect) - це фармакологічні властивості препарату, що проявляються при його прийомі.

Ефективність лікарського засобу (efficacy) - це інформація про результат прийому препарату у контрольованих клінічних дослідженнях (лікувальна схема згідно протоколу у визначеній популяції хворих при оптимальних обставинах, постійний контроль), коли визначають такі показники, як зниження захворюваності, смертності.

Терапевтична ефективність лікарських засобів (effectiveness) - це показник, який відображає співвідношення між експозицією лікарського засобу та його ефективністю.

За оцінками ВООЗ більше половини всіх ліків призначаються, приймаються або реалізуються неналежно, і майже 50% всіх пацієнтів приймають їх неправильно. Надмірне, недостатнє або неправильне використання ліків як результат призводить до втрат ресурсів і сприяє поширенню небезпек для здоров'я населення. Уперше визначення терміну «раціональне використання лікарських засобів» (rational use of drugs) було сформульоване у висновках ВООЗ Конференції експертів з раціонального використання ліків, яка відбулася у Кенії, Найробі (1985): «Раціональне використання лікарських засобів означає, що пацієнти повинні отримувати ЛЗ, які відповідають їх клінічним потребам, у дозах, що відповідають їх індивідуальним потребам, протягом достатнього періоду часу, за найнижчою вартістю для пацієнтів і суспільства». Це визначення часто формулюється у вигляді «п'яти належний» – належний ЛЗ у належній дозі для належного шляху введення в організм у відповідний час для відповідного пацієнта. При цьому ЛЗ повинні бути належної якості, фізично та економічно доступні для пацієнтів і суспільства.

Визначення ВООЗ щодо раціонального використання ЛЗ доповнене терміном «відповідальне використання ЛЗ» (responsible use of medicines). Відповідальне використання ліків полягає в тому, що діяльність, можливості та наявні ресурси зацікавлених сторін у системі охорони здоров'я вирівнюються, щоб забезпечити пацієнтам можливість отримувати необхідні ліки в потрібний час, використовувати їх належним чином, з користю для пацієнтів.

У законодавчих актах України термін «раціональне використання ЛЗ» найбільш повно подано у наказі МОЗ України «Про затвердження настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика» № 455 від 2013 року. Згідно з цим документом: «Раціональне використання ліків - це таке використання ЛЗ, «коли пацієнт отримує ЛЗ відповідно до клінічних показань у правильній дозі з правильними інтервалами та правильною тривалістю, які повинні бути належної якості, наявні і доступні за найнижчою вартістю для пацієнта та суспільства, що забезпечується за допомогою формулярної системи,

стандартів і протоколів медичної допомоги та протоколів провізора (фармацевта)».

ВООЗ пропонує 12 ключових заходів щодо сприяння більш раціональному використанню:

1. Створення міждисциплінарного національного органу з координації політики використання лікарських засобів.
2. Використання клінічних настанов.
3. Розробка і використання національних переліків Основних лікарських засобів.
4. Створення терапевтичних комітетів на регіональному рівні та в лікарнях для оцінки використання ліків.
5. Включення проблемно-орієнтованого навчання з раціональної фармакотерапії у вищих навчальних закладах.
6. Неперервна медична (фармацевтична) освіта як вимога отримання ліцензії.
7. Нагляд, аудит і зворотній зв'язок.
8. Використання незалежної інформації про лікарські засоби.
9. Просвіта населення щодо раціонального прийому ліків.
10. Уникнення зловживань фінансових стимулів.
11. Використання належного регулювання ліків на ринку.
12. Достатність державних видатків для забезпечення доступності лікарських засобів та для забезпечення медичного персоналу.

Концепція раціонального використання ліків заснована на використанні 3-х базових наукових елементів одним із яких є фармакоепідеміологія. В Україні реалізується «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України до 2025 року», яка містить положення про забезпечення раціонального використання лікарських засобів та надання повної, обґрунтованої, доказової і доступної інформації для реалізації вимог ВООЗ, особливо при відповідальному самолікуванні населення.

Раціональне використання ліків є важливим елементом Національної політики лікарських засобів, яке прагне уникнути занадто частих проблем як недостатнього так і надмірного призначення ЛЗ, недоцільного призначення, а також використання дороговартісних ЛЗ при наявності більш дешевих альтернатив з однаковою ефективністю і безпекою:

DDD_s (за певний час) = кількість вжитого препарату в грамах/DDD (у грамах).

При аналізі споживання ЛП у певному лікувально-профілактичному закладі здійснюється розрахунок показника DDD_s на 100 ліжко-днів за рік або інший термін; у певному регіоні — показника DDD_s .

ВИЗНАЧЕННЯ ОБСЯГУ СПОЖИВАННЯ ЛІКІВ — міжнародний метод визначення кількості прийнятих встановлених добових доз (DDD — defined daily dose, встановлена добова доза) ЛП (з певним класифікаційним кодом АТС) за певний період. Вираження споживання ЛП в уніфікованій міжнародній одиниці DDD з урахуванням терапевтичного призначення (АТС-коду) дає змогу порівнювати обсяг та структуру споживання ЛП у

різних регіонах та країнах, а зіставляючи ці дані зі статистичними або встановленими даними про захворюваність чи інші наслідки використання ЛП (напр. виникнення резистентності мікроорганізмів до певного антибіотика), можна виявляти причинно-наслідкові зв'язки, робити висновки про ступінь раціонального використання ЛП. Поряд з іншими методами визначення обсягу споживання ЛП (кількість упаковок або грошовий еквівалент) АТС/DDD-метод є найбільш адекватним для оцінки якості лікування.

Класифікація АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) прийнята ВООЗ як міжнародний стандарт методології, призначеної для проведення статистичних досліджень у галузі споживання ЛП у різних країнах. Система АТС є багаторівневою та поділяє ЛП на різні групи залежно від їх дії на певну анатомічну систему або орган, а також від їх хімічних, фармакологічних або терапевтичних властивостей. У рамках цієї класифікаційної системи кожен ЛП, що містить однакові компоненти з однаковою активністю у певній лікарській формі, має тільки один унікальний АТС-код. ЛП може мати кілька АТС-кодів, якщо випускається в лікарських формах з різною фармакологічною дією, складом або має різні терапевтичні показання. Для ЛП, що мають АТС-код, розраховується DDD — середня підтримувальна доза ЛП, що застосовується за основним показанням у дорослих пацієнтів. DDD є формальною одиницею виміру споживання ЛП та розраховується для пацієнта з масою тіла 70 кг і не завжди збігається з добовою дозою препарату, що рекомендується для призначення у довідковій літературі. DDD для кожного ЛП встановлюється виключно ВООЗ.

Використання АТС/DDD-методу дає змогу досліджувати обсяг споживання ЛП на рівні окремого лікувально-профілактичного закладу (відділення лікувально-профілактичного закладу), територіального утворення (область, регіон, країна). Такі дослідження дозволяють установити показник DDD_s — кількість середніх підтримувальних доз (DDD), що були прийняті хворими на певній території (у певному регіоні, медичному закладі) за певний період (місяць, квартал, рік).

Розрахунок DDD_s здійснюється за формулою/1000 жителів/добу.

Застосування методу АТС/DDD дозволяє: одержати кількісні дані про застосування певних ЛП на різних рівнях (місто, область, держава); порівнювати рівень та структуру споживання ЛП у межах однієї терапевтичної групи, між лікувальними закладами, регіонами, країнами; підвищувати якість використання ЛП (коригувати недостатнє чи надлишкове споживання, структуру споживання); оцінювати безпеку використання ЛП (шляхом зіставлення динаміки споживання і паралельної реєстрації побічних ефектів, що притаманні певним ЛП).

Крім DDD, для виміру обсягу споживання ЛП можуть використовуватися інші одиниці, а саме: грам діючої речовини (за такого способу оцінки ліки з низькою активністю будуть мати істотно вищу частку обсягу, ніж ліки з високою активністю); кількість таблеток (не відбиває різниці в тривалості дії ліків, препарати з короткою дією будуть мати вищий

рівень споживання); кількість призначень (відображає обсяг використання ЛП тільки при монотерапії.

Настанова Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ) «Дослідження споживання лікарських засобів (Drug Utilization Research)», згідно з визначенням, включає «вивчення маркетингу, дистрибуції, призначення і використання ЛЗ у суспільстві – з особливою увагою до медичних, соціальних і економічних наслідків» (WHO, Introduction to Drug Utilization Research, 2003). Основне завдання дослідження споживання лікарських засобів - сприяти їх раціональному використанню серед населення. З цією метою Центр Співпраці ВООЗ з методології статистики обігу лікарських засобів (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) розробив методологію вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD-методологію), яка в 1981 р. була рекомендована ВООЗ для проведення міжнародних досліджень з використання ЛЗ, а в 1996 р. - визнана міжнародним стандартом у цій галузі. Аналогічні методичні рекомендації в Україні не видавалися. В уніфікованій міжнародній одиниці DDD з урахуванням АТС коду дає змогу порівнювати обсяг та структуру їх споживання в різних регіонах та країнах.

Для оцінки ефективності політики здійснюється державний контроль та нагляд за діяльністю у сфері охорони здоров'я. Відповідно **національна статистика охорони здоров'я** забезпечує потреби міжнародного та національного моніторингу розвитку цієї галузі. Статистична інформація з питань охорони здоров'я складається із:

- даних державного статистичного спостереження щодо травматизму на виробництві;

- адміністративних даних Міністерства охорони здоров'я України стосовно мережі лікувально-профілактичних закладів та захворюваності населення;

- узагальненої інформації щодо фінансування системи охорони здоров'я.

Останнім часом демографічна ситуація в Україні залишається однією з найактуальніших тем у суспільстві. Скорочення чисельності населення країни, його неухильне постаріння, зниження тривалості життя і низький рівень народжуваності викликає велике занепокоєння держави та громадськості. За оцінками вітчизняних демографів, соціальні катастрофи першої половини минулого сторіччя вкрай негативно вплинули на нормальний процес демографічного розвитку, призвели до суттєвих деформацій складу населення країни. Тенденції у демографічних процесах є не тільки більш усталеними і незалежними від зовнішніх чинників, а й затриманими у своєму прояві, оскільки багато в чому вони похідні від зрушень у соціально-економічному та морально-психологічному становищі в країні.

Ось дані про різницю в показниках чисельності населення за результатами останніх національних переписів порівняно з поточним статистичним обліком в деяких країнах світу: США (-0,6%), Канада (-3,5),

Франція (-1,0), Китай (+1,6), Латвія (-1,9), Естонія (-4,7%). У країнах СНД ця різниця є також переважно від'ємною і коливається від -1,3% у Білорусі до -3,4% у Казахстані. Іншими словами, відповідний показник Всеукраїнського перепису населення цілком відповідає наведеним міжнародним орієнтирам, а серед країн СНД є одним із кращих.

Вітчизняна демографічна статистика і в теоретичному, і в практичному плані спрямована на створення міцного, надійного підґрунтя у науковому та інформаційному забезпеченні реалізації державної політики, яка ставить за мету поступове пом'якшення, а з часом подолання демографічної кризи, усунення загрози національній безпеці України в соціально-економічній сфері, досягнення сталого демографічного розвитку і створення належних умов для відтворення населення країни.

Прогнозування основних показників оцінки здоров'я до 2025 р. свідчить про складність цього процесу в Україні та необхідність комплексного адекватного впливу на державному та регіональному рівнях. Найбільшу проблему становлять хвороби системи кровообігу, смертність від яких перевищує середньоєвропейський показник в 2, а окремих країн — в 3,5 рази. У $\frac{2}{3}$ є причиною смерті, в той час як у більшості країн не перевищує 50%. Поширення сягає $\frac{3}{4}$ населення. У структурі смертності від хвороб системи кровообігу провідними є ішемічна хвороба серця (66,6%) та цереброваскулярна патологія (21,5%). Демографічні проблеми потребують розробки науково обґрунтованої комплексної програми подолання демографічної кризи, яка б охоплювала не тільки питання простого відтворення населення, але й його розвитку у широкому соціальному контексті.

У сучасних умовах, коли населення України продовжує знаходитись у стані невизначеності, коли не вироблена обґрунтована економічна стратегія на державному рівні, демографічна криза посилюватиметься. З метою поліпшення демографічної ситуації державі необхідно спрямувати соціально-економічну політику на розв'язання найгостріших проблем: стимулювання народжуваності, підвищення медичного обслуговування, посилення охорони та оплати праці, поліпшення побутових умов і впровадження здорового способу життя, створення широкої мережі державних та недержавних служб соціальної допомоги.

Тестовий контроль знань:

1

До завдань фармакоепідеміології відноситься:

Характеристика, контроль і прогноз ефектів фармакотерапії

Характеристика, зміст і прогноз ефектів фармакотерапії

Характеристика, задачі і прогноз ефектів фармакотерапії

Характеристика, оцінка і прогноз ефектів фармакотерапії

Характеристика, фактори і прогноз ефектів фармакотерапії

2

Фармакоепідеміологічні дослідження залежно від завдань, які вони повинні вирішувати, можуть бути:

Якісними і кількісними

Основними і кількісними

Якісними і додатковими

Якісними і основними

Якісними і медичними

3

Опис випадку (case report) — це:

Опис одиничного клінічного випадку

Опис двох клінічних випадків

Опис кількох клінічних випадків

Опис поодноких клінічних випадків

Опис поліативного клінічного випадку

4

Дослідження «випадок–контроль» (case–control study) – це:

Ретроспективне дослідження, в якому порівнюється група пацієнтів

Ретроспективне дослідження, в якому порівнюється два пацієнти

Ретроспективне дослідження, в якому порівнюється декілька пацієнтів

Ретроспективне дослідження, в якому порівнюється кілька пацієнтів

Ретроспективне дослідження, в якому порівнюється багато пацієнтів

5

Підтвердження терапевтичної ефективності лікарського засобу та виявлення його побічних ефектів після виходу на фармацевтичний ринок і впровадження в широку медичну практику є метою:

Доклінічних досліджень

Маркетингових досліджень

Соціально-економічних досліджень

Фармакоепідеміологічних досліджень

Фармакоекономічних досліджень

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- орієнтуватися в фармакоепідеміологічних дослідженнях, їх завданнях та методах, їх видах; вивчити визначення фармакоепідеміології як складової соціальної фармації та елементи концепції раціонального використання ЛЗ.

ЗАНЯТТЯ 5

ТЕМА: СОЦІАЛЬНО-ЕФЕКТИВНІ МЕХАНІЗМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ НАСЕЛЕННЮ

Мета заняття: засвоїти основні соціально-ефективні механізми забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню за різними критеріями, визначення поняття «соціальна фармація», доступність лікарських засобів населенню, знати структуру доступності фармацевтичної допомоги та основні механізми забезпечення соціально-економічної доступності фармацевтичної допомоги; знати принципи організації реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги населенню; організаційну структуру системи публічних закупівель лікарських засобів, її цілі, завдання та функції; вміти проводити аналіз публічних закупівель лікарських засобів у динаміці років; знати порядок надання гуманітарної фармацевтичної допомоги.

Студент повинен знати: основні соціально-ефективні механізми забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню, становлення фармації як самостійного соціального інституту, принципи організації реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги населенню; організаційну структуру системи публічних закупівель лікарських засобів, порядок надання гуманітарної фармацевтичної допомоги.

Контрольні питання:

1. Який зміст розкриває термін «фізична складова доступності фармацевтичної допомоги»?
2. На що спрямоване соціальне обслуговування населення?
3. Дати визначення виду ефективності функціонування системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення – медична та соціальна ефективність.
4. Дати визначення принципів організації реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги населенню.
5. Назвіть організаційну структуру системи публічних закупівель лікарських засобів, її цілі, завдання та функції.

Основні терміни і поняття: соціальна фармація, фармацевтичний працівник, доступність фармацевтичної допомоги населенню, система охорони здоров'я, ефективність функціонування системи охорони здоров'я, реімбурсація вартості фармацевтичної допомоги населенню, публічні закупівлі лікарських засобів, гуманітарна фармацевтична допомога.

Питання для самоконтролю знань:

1. Які ви знаєте складові доступності фармацевтичної допомоги?
2. Які ви знаєте організаційні структури систем реімбурсації?
3. Який порядок надання гуманітарної фармацевтичної допомоги?
4. Назвати принципи організації реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги населенню.
5. Назвати організаційну структуру системи публічних закупівель лікарських засобів та її цілі.

6. Назвати завдання та функції системи публічних закупівель лікарських засобів.

7. Дати визначення проведення процедур закупівель (спрощених закупівель) згідно чинного законодавства України.

8. Які види ефективності функціонування системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення ви знаєте?

9. Назвіть структуру доступності фармацевтичної допомоги та основні механізми забезпечення соціально-економічної доступності фармацевтичної допомоги.

10. Якими основними документами оформлюється вантаж гуманітарної допомоги лікарських засобів та виробів медичного призначення?

Рекомендована література:

1. Косяченко К.Л., Немченко А.С., Коваленко О.В., Кубарева І.В. Науково-методичні підходи до проведення моніторингу цін на лікарські засоби, що закуповуються за державними цільовими програмами // Фармац. журн. — 2011. — № 1;

2. Котвіцька А.А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення. Автореф. дис. ... д-р фарм. наук.: 15.00.01. — Х., 2008; Немченко А.С., Косяченко К.Л., Кубарева І.В. 3. Методичні рекомендації з проведення моніторингу цін на лікарські засоби, що закуповуються за державними цільовими програмами. — Х., 2010;

Немченко А.С., Назаркіна В.М., Панфілова Г.Л. та ін. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Націон. підручн. / За ред. А.С. Немченко. — Х., 2015.

4. Немченко А. С. Державне регулювання цін на лікарські засоби в Україні: проблеми та перспективи / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, Л. В. Галій // Фармацевтичний часопис. — 2007. — №1. — С. 8 – 11.

5. Бармина А. Разработка стандартов GPP в Украине: итоги исследования фармацевтической практики / А. Бармина //

Газета «Еженедельник Аптека». — 2013. — № 26 (897). [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.apтека.ua/article/239516> — Назва з екрану.

6. Горачук В. В. Удосконалення методичних підходів до формування показників якості медичної допомоги у закладах охорони здоров'я / В. В. Горачук // Науковий вісник міжнародного гуманітарного університету. — 2013. — № 5. — С. 20-22.

7. Котвіцька А. А. Аналіз законодавчих та нормативно-правових засад надання фармацевтичної допомоги пільговим категоріям населення в Україні // А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева / Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2014. — № 6 (38). — С. 75-81.

8. Котвіцька А. А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення [Текст] : автореферат дис. ... д-ра фармац. наук : 15.00.01 / А. А. Котвіцька ; Нац. фармац. ун-т. — Х., 2008. — 43 с.

9. Наказ МОЗ України «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» від 28.09.2012 р. № 751. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12/page> – Назва з екрану.

10. Немченко А. С. Фармацевтична допомога / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова // Фармацевтична енциклопедія. [Електрон[30] *Організація охорони здоров'я*

11. СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я. – 2015. – Т. 1, № 1 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/310/farmaceutichna-dopomoga> –

Інформаційний матеріал:

Охорона здоров'я та фармацевтичне забезпечення є важливим сектором реалізації соціальної політики держави й представляє собою надзвичайно важливу соціогуманітарну систему.

Ефективність діяльності системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення визначається станом здоров'я людей у суспільстві, ступенем захисту громадян від фінансового ризику на випадок захворювання й рівнем задоволення потреб окремої людини та суспільства загалом в охороні здоров'я й фармацевтичній допомозі.

Доступність фармацевтичної допомоги — один із найважливіших соціально-економічних показників розвитку системи охорони здоров'я, який характеризує стан урегулювання нормативного та організаційного забезпечення можливості отримання кваліфікаційної фармацевтичної допомоги.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ щодо формування Національної фармацевтичної (лікарської) політики Доступність фармацевтичної допомоги розглядають як глобальну мету розвитку галузі, яка передбачає дві складові — фізичну та соціально-економічну.

Фізична складова доступності фармацевтичної допомоги визначає пропозицію населенню якісних ліків у потрібній кількості й асортименті, що реалізується за допомогою власного виробництва ЛП, їх імпорту та системи реалізації насамперед через аптечну мережу. Важливим критерієм забезпечення є законодавчо затверджені географічні (встановлення норм пішохідної доступності між аптеками) та демографічні (встановлення нормативу кількості жителів, що повинна обслуговувати одна аптека) норми розміщення закладів охорони здоров'я, що проводять роздрібну реалізацію ЛП населенню. Такі норми спрямовані на регулювання загальної чисельності аптек та раціональності їх розміщення. У середньому по Україні одна аптека разом з аптечним пунктом обслуговує 2,2 тис. осіб, що в цілому відповідає європейським показникам.

Соціально-економічна складова доступності фармацевтичної допомоги визначається: купівельною спроможністю пацієнта й ефективним використанням наявних фінансових ресурсів держави і містить систему формування попиту на ЛП (асортимент, якість і кількість ліків, необхідних

для охорони здоров'я населення); вартість ліків і чинники, що впливають на ціну (політику формування цін, створення конкурентного середовища на фармацевтичному ринку); цілеспрямований відбір, раціональне призначення й застосування ЛП (створення та впровадження протоколів і стандартів лікування, формулярної системи); систему державної компенсації витрат пацієнта на ЛП. Ця складова частково забезпечується регуляторним впливом держави на процес обігу ЛП на ринку, державною, митною та податковою політикою, обмеженнями торговельних надбавок та, безумовно, ринковими засадами функціонування ринку.

У світовій практиці **соціально-економічна Доступність фармацевтичної допомоги** визначається за допомогою показника — «середньостатистичне споживання ЛП на душу населення», який розраховують для різних країн і регіонів за певний період (місяць, квартал, рік), з урахуванням макрофінансових показників у країні, зокрема курсу та купівельної спроможності національної валюти.

В Україні соціально-економічна Доступність фармацевтичної допомоги враховує рівень доходів громадян і визначається за такими показниками:

- показником доступності амбулаторної фармацевтичної допомоги,
- показником адекватності соціального захисту,
- показником адекватності бюджетного фінансування.

Показник доступності амбулаторної фармацевтичної допомоги (Da) характеризує доступність основних ЛП, придбаних за кошти населення, яке працює, за формулою:

$$D_a = \frac{I_x}{I_g},$$

де I_x — індекс зміни середньої заробітної плати за визначений період; I_g — зведений індекс ціни на ЛП за визначений період.

Доступність фармацевтичної допомоги для малозабезпечених верств населення, зокрема безробітних, пенсіонерів та пільгового контингенту, визначають за **показником адекватності соціального захисту або соціальної доступності (Dc)** за формулою:

$$D_c = \frac{I \cdot Z_{min}}{I_g \cdot V_k},$$

Доступність фармацевтичної допомоги громадянам країни, що перебувають на лікуванні у стаціонарних відділеннях закладів охорони здоров'я, відповідно до норм чинного законодавства надається безоплатно за рахунок державного та місцевих бюджетів, тому її доступність визначається за **показником адекватності бюджетного фінансування (Ds)** відповідно до формули: де Z_{min} — мінімальна заробітна плата в країні; V_k — прожитковий мінімум за досліджуваний період; I_g — зведений індекс ціни на ЛП за цей же період.

Доступність фармацевтичної допомоги громадянам країни, що перебувають на лікуванні у стаціонарних відділеннях закладів охорони

здоров'я, відповідно до норм чинного законодавства надається безоплатно за рахунок державного та місцевих бюджетів, тому її доступність визначається за **показником адекватності бюджетного фінансування (Ds)** відповідно до формули: де Z_{min} — мінімальна заробітна плата в країні; V_k — прожитковий мінімум за досліджуваний період; I_g — зведений індекс ціни на ЛП за цей же період.

$$D_s = \frac{P_w \cdot V_f}{P_a \cdot V_n},$$

З метою підвищення економічної Доступності фармацевтичної допомоги та досягнення максимального значення ($D=1$) рівень цін акцепту на ЛП не має перевищувати рівня довідкових цін, мінімальна заробітна плата у державі має наближатися до обсягу споживчого кошика, а обсяги фінансування державних програм — до обсягів потреб за відповідними програмами. де: P_a — ціна акцепту на ЛП; P_w — довідкова (індикативна) ціна на певний ЛП; V_f — обсяг (фактичний) бюджетного фінансування певної державної програми за досліджуваний період; V_n — обсяг бюджетного фінансування певної державної програми.

За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), доступність лікарських засобів - основний фактор, який визначає доступність системи охорони здоров'я для пацієнта.

Відповідно до “Керівництва по розробці та втіленню стандартів щодо належної аптечної практики (фармацевтичних послуг) – GPP” ВООЗ, Копенгаген, Данія, травень 2001 р., щоб аптечні заклади перетворилися у заклади охорони здоров'я, як того вимагає ст. 16 Закону “Основи законодавства України про охорону здоров'я” треба розробити та втілити 24 стандарти за 4 напрямками:

1. Просвіта та запобігання погіршення здоров'я населення – 4 стандарти;
2. Забезпечення правильного застосування рецептурних препаратів і виробів медичного призначення – 6 стандартів;
3. Самолікування – ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА - 4 стандарти;
4. Вплив на виписку і використання лікарських засобів та виробів медичного призначення – 9 стандартів.

Вищенаведені чинники щодо доступності фармакотерапії свідчать про багатогранність цієї проблеми, вирішення якої є предметом менеджменту, за визначенням ВООЗ, який є самим слабким місцем у системі охорони здоров'я усіх країн СНД.

Постановою Кабінету міністрів України від 05 грудня 2018 року №1022 затверджена «Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року».

Уряд України, поєднавши інструментарій окремих механізмів державного регулювання, створив подібний механізм забезпечення доступності ліків для населення, запровадивши з 1 квітня 2017 р. державну програму «Доступні ліки» (далі – Програма), якою передбачено нове цінове регулювання на препарати для лікування 3-х категорій захворювань

(серцевосудинних захворювань (далі – ССЗ), цукрового діабету II типу (далі – ЦД) та бронхіальної астми (далі – БА)) та порядок надання субвенцій з державного бюджету на відшкодування вартості лікарських засобів.

Задля її успішної реалізації КМУ прийнято ряд нормативно-правових актів, які мають забезпечити з однієї сторони доступність ліків, а з іншої – ефективне використання бюджетних коштів, спрямованих на надання субвенцій на відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування окремих захворювань. Зокрема, Постановою КМУ від 17.03.2017 №152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» затверджено «Порядок відшкодування вартості лікарських засобів» та «Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню», завдяки яким знято напругу, що виникла на фармацевтичному ринку в сфері цінового регулювання деяких препаратів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу і бронхіальної астми, а також врегульовано механізм відшкодування їх вартості

Нині діючий механізм відшкодування вартості лікарських засобів за програмою «Доступні ліки» потребує суттєвого доопрацювання інструментарію державного регулювання, зокрема в частині:

- фізичної доступності до ЛЗ:

- організації належного моніторингу попиту на ліки та запровадження урегульованого механізму їх поставок;

- внесення до Ліцензійних умов питання участі всіх аптек у реалізації програм державного значення;

- ліквідації обмеження процесу реімбурсації лише амбулаторним рівнем лікування, адже більшість пацієнтів, що перебувають у стаціонарах, вимушені купувати препарати, які належать до госпітальних;

- надання права виписувати пільгові рецепти фельдшерам для жителів сільської місцевості на підставі розписаних лікарем схем лікування, що дозволить уникнути щомісячного відвідування лікарської амбулаторії чи районної лікарні; економічної доступності до ЛЗ:

- зміни методу розрахунку граничної вартості ліків, заснованого на формуванні медіанної ціни на метод розрахунку за рівнем дохідності громадян країни;

- анулювання обмежень щодо можливості доплати різниці між найдешевшими і будь-яким іншими, навіть найдорожчими ліками; ефективності використання бюджетних коштів:

- створення і використання електронного реєстру пацієнтів, який надасть змогу здійснювати контроль за відшкодуванням вартості медичних препаратів;

- спрямування коштів на покращення якості життя, запобігання виникнення ускладнень та передчасної смертності. мотивації до участі в Програмі аптек та товаровиробників продукції фармотерапії:

- спрощення рецептообігу та звітування аптек про відпуск лікарських засобів, передбачених програмою «Доступні ліки»;

-забезпечення якісних договірних відносин між аптеками та розпорядниками бюджетних коштів, результатом взаємодії яких має стати повне покриття витрат по відпуску ліків, передбачених Програмою;

-створення дієвої нормативної, методологічної, організаційної, логістичної, медичної та технічної база для впровадження адекватної системи реімбурсації в Україні.

12 серпня на сайті МОЗ оприлюднено наказ від 11.08.2020 р. № 1851, яким затверджено новий Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 7 серпня 2020 р. (далі — Реєстр) У зв'язку з цим втратив чинність наказ МОЗ від 01.06.2020 р. № 1284, яким затверджувався попередній Реєстр.

На відміну від попереднього Реєстру, який містив 246 позицій лікарських засобів, новий містить 264 позиції, з яких 85 відшкодовуються повністю, що на 8 позицій більше, ніж раніше.

З 264 лікарських засобів 200 передбачено для лікування серцево-судинних захворювань, 48 – для діабету II типу, 15 – для бронхіальної астми та один лікарський засіб для лікування ревматичних хвороб.

Нагадуємо, згідно з Порядком визначення розміру реімбурсації лікарських засобів аптекам та аптечним пунктам дозволяється протягом 30 календарних днів завершити реалізацію закуплених до 11.08.2020 р. препаратів, які підлягають реімбурсації, відповідно до цін та в порядку, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.

Доступність ліків має різноманітні аспекти. В міжнародному праві зазвичай виділяється чотири аспекти доступності лікарських засобів: по-перше, ліки повинні бути доступні в усіх районах країни; по-друге, ліки повинні бути доступні за вартістю для всіх, включаючи і тих, хто живе в умовах злиднів; в-третьє, ліки повинні бути доступними без будь-якої дискримінації за будь-яким із заборонених підстав; в-четвертих, надійна інформація про ліки повинна бути доступна пацієнтам і спеціалістам, для того щоб вони могли приймати повністю усвідомлені рішення.

Важливою складовою сфери охорони здоров'я є фармацевтична діяльність, покликана забезпечити людину якісними і доступними лікарськими засобами.

В умовах застарілості і фактично відсилочного характеру багатьох положень Закону України «Про лікарські засоби», першочергове завдання регуляторних органів пов'язане з розробкою і прийняттям нової редакції зазначеного Закону, який базується на Директиві Європейського Парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведення законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини» (Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council «On the Community code relating to medicinal products for human use») (надалі – Директива ЄС-2001).

У цьому зв'язку заслуговує на увагу існуючі підходи щодо системи реімбурсації та референтного ціноутворення.

Реімбурсація (англ. reimbursement – виплата компенсацій) – загальноприйнята назва в міжнародній практиці охорони здоров'я процесу, за

допомогою якого система охорони здоров'я впливає на доступність лікарських засобів та медичних послуг для населення.

Доступність ліків для населення визначається країною мешкання з урахуванням національних особливостей державної політики в галузі фармації, відмінностей в організації систем медичного страхування, систем компенсації вартості лікарських засобів, цінової і податкової політики. Практично в усіх країнах існують системи компенсації вартості лікарських засобів населенню, основним завданням яких є мінімізація витрат громадян і державного бюджету на придбання ліків.

Організаційні структури систем реімбурсації мають цілу низку істотних відмінностей, основними серед яких є джерела фінансування, умови надання компенсації, методи регулювання цін з боку держави, принципи відбору лікарських засобів для компенсації та ін. Європейські системи компенсації мають істотні відмінності методів надання компенсації, в першу чергу, у виборі критеріїв адресатів і рівнів відшкодування. Основними визначальними чинниками в наданні компенсації є: категорія споживача (соціально незахищені верстви населення, люди, які страждають на захворювання з тяжким перебігом або хронічні та ін.); вид фармацевтичної допомоги (стаціонарна, амбулаторна); вартість придбаних препаратів за певний період; властивості препарату (внесення до «позитивного списку», ціна). Установлення ціни та обсягу компенсації передбачає такі складові: отримання дозволу на реалізацію препарату, його відповідність критеріям ефективності, безпеки та якості, переговори із закладами, що здійснюють виплату компенсацій, та ін.

Система реімбурсації розглядається як соціально-економічна система, метою якої є забезпечення доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги в цілому, суб'єктом якої є уповноважені органи, що здійснюють компенсаційні виплати з певних джерел фінансування, об'єктом – певні категорії захворювань та хворих.

Соціально-економічні стратегії функціонування системи реімбурсації умовно поділяють на дві системи: **державна система медичної та фармацевтичної допомоги** (має суто соціальний характер); **недержавна система (превалює приватний характер фармацевтичної допомоги)**.

За умов функціонування державної системи реімбурсації лікарських засобів відпускаються загалом як частка надання первинної медичної допомоги, стаціонарного лікування і фінансуються із джерел державного бюджету, фондів соціального страхування та обов'язкового медичного страхування. Основною метою в цій системі реімбурсації є досягнення стабільних джерел фінансування і зменшення витрат на лікарські засоби. Це здійснюється за рахунок відбору ефективних лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, їх раціонального використання, встановлення обсягів бюджетних асигнувань та соціально обґрунтованої участі пацієнтів в оплаті вартості ліків.

Функціонування недержавної системи реімбурсації і забезпечення доступності лікарських засобів для населення, як правило, здійснюється в

умовах зростання цінової конкуренції, включаючи заміну лікарських засобів аналогічними, контролю оптових і роздрібних цін і припускає використання джерел фінансування й компенсації вартості лікарських засобів як за рахунок суспільних внесків, так і внесків добродійних фондів та ін. Компенсація коштів за амбулаторне лікування може ґрунтуватися на двох механізмах.

Механізм реімбурсації для застрахованих осіб передбачає, що застрахований пацієнт оплачує надані йому медичні або фармацевтичні послуги, одержує рахунок на витрачену суму, який подає страховій компанії. У цьому випадку немає безпосереднього зв'язку між страховим фондом та медичними й аптечними закладами.

Механізм реімбурсації для аптек та медичних закладів – компенсаційні кошти надходять безпосередньо від страхової компанії на підставі домовленості між страховим фондом, медичним та аптечним закладом.

Використання того чи іншого механізму реімбурсації залежить від особливостей системи охорони здоров'я кожної країни. У Франції введений перший механізм реімбурсації. У Німеччині існує практика компенсації вартості лікарських засобів для аптек на підставі договору, тобто використовується другий механізм.

Досвід різних країн свідчить, що у більшості випадків основні витрати на лікарських засобів підлягають компенсації. В Україні передбачена система компенсації вартості лікарських засобів залежно від захворювання, його тяжкості та від категорії пацієнта. Компенсація становить 100 % та 50 % вартості лікарських засобів. Категорії осіб (13 категорій), що мають право на компенсацію, а також перелік захворювань, лікарські засоби для лікування яких відпускаються з аптечних закладів безкоштовно або на пільгових умовах, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 17.08.1998 р. № 1303.

Лікарські засоби, що підлягають компенсації у разі стаціонарного або амбулаторного лікування захворювань відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 1303, визначені наказом МОЗ України від 27.02.2006 р. № 86 і складають так званий бюджетний перелік, тобто перелік тих лікарських засобів, що можна закуповувати за бюджетні кошти. Крім «бюджетного» переліку, на сьогодні існує і «ціновий», який містить лікарські засоби, ціни на які обмежені 10 % торговельної націнки.

Кінцева ж мета – це зміцнення здоров'я наших громадян, формування повноцінної системи реімбурсації та зміцнення позицій держави як повноправного гравця на фармацевтичному ринку.

На 12 листопада 2020 року договори про реімбурсацію з НСЗУ вже уклали 1204 аптечних закладів. До програми долучилися 8818 аптек та аптечних пунктів України. Лікарі первинної ланки виписали більше 22 мільйонів електронних рецептів, із них у 2020 році – більше 11 мільйонів електронних рецептів. За більш, ніж 85% із виписаних електронних рецептів уже відпущені лікарські засоби. З 01 березня 2018 року розпочався відлік останнього року здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі.

Однак реформа закупівель у медичній сфері — це складний процес, який потребує комплексного та виваженого підходу.

23 серпня 2017 р. Кабінет Міністрів України розпорядженням № 582-р. схвалив Концепцію реформування механізмів публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, яка передбачає створення централізованої закупівельної організації. Цим же розпорядженням Кабінет Міністрів України зобов'язав Міністерство охорони здоров'я створити юридичну особу, що належатиме до сфери управління Міністерства, відповідальну за виконання функцій централізованої закупівельної організації в рамках реалізації Концепції.

Новою редакцією Закону передбачено поступову відмову від Тендерного Комітету та перехід до Уповноваженої Особи з 1 січня 2022 року. Таким чином, організацією та проведенням процедур закупівель Тендерного Комітету зможе займатися з 19.04.2020 та до 01.01.2022 року. Починаючи з 1 січня 2022 року, відповідальною за організацію та проведення процедури закупівлі/спрощеної закупівлі може бути виключно Уповноважена Особа.

Відповідно до ст. 11 нової редакції Закону, Уповноважена Особа визначається або призначається замовником у один із наступних способів:

1. шляхом покладання додаткових обов'язків на штатного працівника;
2. шляхом введення до штатного розпису окремої посади;
3. шляхом укладання трудової угоди (контракту).

Законом не забороняється члену Тендерного Комітету бути Уповноваженою Особою. Уповноважена особа (особи) – це службова (посадова) чи інша особа, яка є працівником замовника і визначена відповідальною за організацію та проведення процедур закупівлі/спрощених закупівель згідно з цим Законом на підставі власного розпорядчого рішення замовника або трудового договору (контракту). Не може бути визначена уповноваженою особою, залучена замовником за договором про надання послуг для проведення процедур закупівель/спрощених закупівель (ч. 4 ст. 11 нової редакції Закону).

Перший спосіб передбачає додаткове навантаження на штатного працівника, який вже працює в замовника. Варто зазначити, що, згідно з законодавством, за додаткову роботу такому працівнику має нараховуватися відповідна доплата. Такий спосіб буде прийнятним для замовників, які проводять невелику кількість процедур закупівель на рік і не потребують окремого штатного працівника для виконання функцій УО.

Другий спосіб передбачає введення до штату окремої посади. Наприклад, фахівця з публічних закупівель, який буде відповідальним за проведення закупівель. Такий спосіб буде прийнятним для замовників, які проводять понад 10 процедур закупівель на рік. Відповідно, доцільніше мати окремого працівника для організації та проведення.

Згідно з п. 10. ст. 11 нової редакції Закону, УО виконує наступні функції: 1. планує закупівлі та формує річний план закупівель в ЕСЗ; 2. здійснює вибір процедури закупівлі; 3. проводить процедури закупівель/спрощені закупівлі; 4. забезпечує рівні умови для всіх учасників,

об'єктивний та чесний вибір переможця закупівлі; 5.забезпечує складання, затвердження та зберігання відповідних документів, визначених цим Законом; 6.забезпечує оприлюднення в ЕСЗ інформації відповідно до вимог цього Закону; 7. здійснює інші дії, передбачені цим Законом. Усі рішення оформлюються протоколом за підписом УО із зазначенням дати прийняття рішення. Новою редакцією Закону передбачено, що за необхідності УО може залучати інших працівників замовника. закупівель, ніж покладати додаткове навантаження на інших працівників.

Третій спосіб передбачає укладення трудової угоди (контракту). Такий спосіб буде прийнятним для замовників, які проводять складні закупівлі, та, як правило, вже мають у штаті працівника(ів), відповідального(их) виключно за організацію та проведення закупівель (наприклад, фахівця з закупівель) або цілі закупівельні відділи. Проте, у випадку, коли замовникам необхідно провести складні закупівлі, вони можуть укласти договір (контракт) із фахівцем у відповідній сфері, який буде відповідальним за організацію та проведення таких закупівель. Замовник самостійно обирає найбільш прийнятний для нього спосіб визначення або призначення УО. Звертаємо увагу, що нова редакція Закону не обмежує замовників щодо кількості призначених УО. Проте підкреслює, що призначення декількох УО є можливим, якщо кожна з таких осіб буде відповідальною за організацію та проведення конкретних процедур закупівель/спрощених закупівель.

Таким чином, замовник самостійно визначає їхню кількість, залежно від власних потреб та навантаження, а також розмежовує їхні повноваження та обов'язки.

Порядок надання гуманітарної допомоги:

1. МОЗ України аналізує та систематизує інформацію про потреби у лікарських засобах та виробих медичного призначення закладів охорони здоров'я.

2. Організація, що надає гуманітарну допомогу, звертається до МОЗ України з письмовою пропозицією донора про надання гуманітарної допомоги (дарчим листом), де конкретно вказується вміст, об'єми гуманітарного вантажу та терміни придатності лікарських засобів чи виробів медичного призначення.

3. До дарчого листа додаються інвойси (рахунки-фактури) із зазначенням вичерпного переліку складу вантажу, пакувальні листи (для надання у митні органи), його кількості та ваги, а також інформації щодо умов поставки і відомостей про відправника (донора), отримувача та країни, звідки відправлятиметься гуманітарна допомога.

4. МОЗ України надає згоду в отриманні гуманітарної допомоги та визначає Державне підприємство «Укрвакцина» МОЗ України організацією-отримувачем гуманітарного вантажу, якому доручає здійснити процедури отримання, розмитнення, зберігання та доставки в регіони гуманітарної допомоги, яка надається Україні.

5. МОЗ звертається до Мінсоцполітики з підтвердженням про визначення ДП «Укрвакцина» МОЗ України організацією-отримувачем та

планом розподілу вантажу набувачем, а також проханням про визнання гуманітарним вантажем наданої гуманітарної допомоги відповідним наказом Міністерства соціальної політики України «Про визнання вантажів гуманітарною допомогою».

6. ДП «Укрвакцина» МОЗ України надає до Мінсоцполітики письмову згоду як отримувача гуманітарної допомоги на її одержання (заява про визнання гуманітарною допомогою).

7. Рішення, яке затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2013 № 241 (із змінами), про визнання вантажів гуманітарною допомогою, приймається на засіданні Робочої групи з питань гуманітарної допомоги при Мінсоцполітики України та затверджується відповідним наказом, що розміщується на сайті Мінсоцполітики.

8. МОЗ України уповноважений надати разовий дозвіл на ввезення, якщо гуманітарний вантаж буде містити незареєстровані лікарські засоби чи вироби медичного призначення.

9. Довідка СЕС (форма МД-2) із фіто контролем.

10. МОЗ України готує наказ про розподіл лікарських засобів та виробів медичного призначення. 10. Після процедур отримання, розмитнення, зберігання та доставки в регіони України (визначені наказом МОЗ України) гуманітарної допомоги ДП «Укрвакцина» надає відповідний звіт до МОЗ України.

Відповідно до Закону України «Про гуманітарну допомогу» **функції спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади з питань гуманітарної допомоги покладено на Міністерство соціальної політики**. Рішення про визнання вантажів, коштів, тощо приймається зазначеним міністерством з урахуванням позицій ЦОВВ та Нацбанку України на засіданні відповідної робочої групи протягом 8 робочих днів з дня надходження документів до Мінсоцполітики.

Документи про визнання допомоги, що направляється для соціального забезпечення громадян України, які переміщуються з тимчасово окупованої території та районів проведення антитерористичної операції (АТО), а також для підрозділів Збройних Сил, Державної прикордонної служби, інших створених відповідно до законодавства збройних формувань **розглядаються першочергово** і, як правило, за 1 добу передаються до митних органів. Рекомендований перелік документів розміщений на офіційному веб-сайті Мінсоцполітики (www.mlsp.gov.ua) в розділі «Діяльність», підрозділі «Гуманітарна допомога».

Основними документами для прийняття рішення про визнання вантажів гуманітарною допомогою є:

- заява про визнання гуманітарною допомогою із зазначенням складу вантажу, його кількості та ваги, а також відомостей про відправника (донора) та країни, звідки відправлятиметься гуманітарна допомога;

- письмова пропозиція донора про надання гуманітарної допомоги (дарчий лист);

- інвойс (рахунок-фактура);

- детальний план розподілу вантажу в розрізі набувачів - юридичних осіб;

- інші документи (у разі необхідності): письмове підтвердження терміну придатності продуктів харчування, засобів гігієни; проведення епідеміологічної та санітарної обробки (дезінфекції), стану та якості речей, які були у вжитку, із зазначенням відсотку їх зносу тощо.

Постановою Кабінету Міністрів від 15.08.2014 р. № 347 на період проведення АТО **спрощено пропуск** через митний кордон України, декларування та митне оформлення гуманітарних **вантажів, що направляються низкою міжнародних організацій**, зокрема, Міжнародним Комітетом Червоного Хреста, Всесвітньою організацією охорони здоров'я, НАТО, ООН.

23.07.2014 р. набрали чинності **Закони України від 01.07.2014 р. № 1560-VII та № 1561-VII**, якими внесено зміни до Митного кодексу України (МКУ) та Податкового кодексу України (ПКУ) щодо **ввезення на територію України спеціальних засобів індивідуального захисту та лікарських засобів:**

спеціальних засобів індивідуального захисту, виготовлених відповідно до військових стандартів або військових умов для потреб правоохоронних органів, ЗСУ та інших військових формувань, утворених відповідно до законів України, інших суб'єктів, що здійснюють боротьбу з тероризмом відповідно до закону; ниток і тканин (матеріалів) для виготовлення бронежилетів;

лікарських засобів та медичних виробів відповідно до пп. «в» п. 193.1 ПКУ, що призначені для використання закладами охорони здоров'я та учасниками АТО для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, в обсягах, визначених КМУ;

лікарських засобів та медичних виробів без державної реєстрації та дозвільних документів щодо можливості ввезення на митну територію України, що призначені для використання закладами охорони здоров'я та учасниками АТО для надання медичної допомоги фізичним особам, які у період проведення антитерористичної операції та/або запровадження воєнного стану відповідно до законодавства зазнали поранення, контузії чи іншого ушкодження здоров'я, за переліком та в обсягах, встановлених КМУ (п. 32 підр. 2 розділу XX ПКУ).

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Відобразити у вигляді схеми проведення процедур закупівель (спрощених закупівель) згідно чинного законодавства України (схему створити самостійно):

Завдання 2. В таблиці відобразити **Соціально-економічні стратегії функціонування системи реімбурсації**, які умовно поділяють на дві системи (Таблиця 1)

Таблиця 1

Система реімбурсації і її соціально-економічні стратегії функціонування	Коротка їх характеристика

Тестовий контроль знань:

1

До основних питань, які розглядає соціальна фармація, відноситься:

Визначення ролі фармацевтичного працівника у суспільстві

Визначення ролі медичного працівника у суспільстві

Визначення ролі аптечного працівника у суспільстві

Визначення ролі політологічного працівника у суспільстві

Визначення ролі економічного працівника у суспільстві

2

До основних питань, які розглядає соціальна фармація, відноситься:

Організація та процес надання фармацевтичної допомоги

Організація та процес надання соціальної допомоги

Організація та процес надання поліативної допомоги

Організація та процес надання медичної допомоги

Організація та процес надання політологічної допомоги

3

Доступність фармацевтичної допомоги - це:

Один із соціально-економічних показників розвитку системи охорони здоров'я

Один із соціально-економічних показників розвитку фармації

Один із соціально-економічних показників розвитку системи медицини

Один із соціально-економічних показників розвитку системи фармопії

Один із соціально-економічних показників розвитку фармзабезпечення населення

4

Фізична складова доступності фармацевтичної допомоги - визначає:

Пропозицію населенню якісних ліків у потрібній кількості і асортименті

Пропозицію населенню якісних ліків у потрібному асортименті

Пропозицію населенню якісних ліків у потрібній кількості

Пропозицію населенню якісних ліків у потрібних назвах

Пропозицію населенню якісних ліків у потрібних назвах та кількості ;

5

Соціально-економічна складова фармацевтичної допомоги визначається:

Купівельною спроможністю пацієнта й держави

Купівельною спроможністю держави

Купівельною спроможністю пацієнта

Купівельною спроможністю системи охорони здоров'я

Купівельною спроможністю місцевого бюджету

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння щодо:

- аспектів фармацевтичної науки і практики та розкриття терміну «соціальна фармація»
- основних соціально-ефективних механізмів забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню за різними критеріями;
- критеріїв становлення фармації як самостійного соціального інституту; структури доступності фармацевтичної допомоги та принципів організації реімбурсації вартості її; вміти проводити аналіз публічних закупівель лікарських засобів у динаміці років та визначати порядок надання гуманітарної фармацевтичної допомоги.

ЗАНЯТТЯ 6

ТЕМА: УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Мета заняття: сформувати у студентів системні знання стосовно управління якістю фармацевтичного забезпечення.

Студент повинен знати: сучасні міжнародні тенденції забезпечення безпеки та якості лікарських засобів, систему фармаконагляду в Україні, негативні наслідки використання лікарських засобів, помилки під час надання фармацевтичної допомоги, належну практику виписування рецептів.

Контрольні питання:

1. Сучасні міжнародні тенденції забезпечення безпеки та якості лікарських засобів.
2. Система фармаконагляду в Україні.
3. Негативні наслідки використання лікарських засобів: види, статус, реєстрація, контроль.
4. Помилки пов'язані з лікарськими засобами під час надання фармацевтичної допомоги.
5. Належна практика виписування рецептів: основні положення, структура, перспективи впровадження.

Основні терміни і поняття: безпека лікарських засобів, якість лікарських засобів, побічна дія, побічна реакція, фармаконагляд, належна практика виписування рецептів.

Питання для самоконтролю знань:

1. Сучасні тенденції забезпечення безпеки та якості лікарських засобів.
2. Організаційна структура фармаконагляду в Україні.
3. Функціонально-організаційна модель системи фармаконагляду України.
4. Базові чинники ускладнень медикаментозної терапії.
5. Основні фактори, за яких виникає побічна реакція (побічна дія) ЛЗ.
6. Причиною виникнення несприятливих наслідків фармацевтичної допомоги.
7. Контроль над обігом фальсифікованих лікарських засобів.
8. Негативні наслідки використання лікарських засобів.
9. Помилки під час надання фармацевтичної допомоги.
10. Принципи належної практика виписування рецепта.

Рекомендована література:

1. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених для медичного застосування».

2. Наказ МОЗ України від 01.09.2009 № 654 «Про затвердження Плану заходів покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою і ефективністю лікарських засобів і моніторингу безпеки і ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я».

3. Наказ МОЗ України від 31.08.2010 № 736 «Про заходи щодо впровадження моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я».

4. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків : НфаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник)

Інформаційний матеріал:

Стрімкий розвиток фармацевтичної промисловості в 70–80 роках ХХ століття та глобалізація фармацевтичного ринку стали гальмуватися розрізненими національними системами реєстрації ЛЗ, зокрема відмінностями у технічних вимогах до якості ЛЗ. У 1990 році офіційні представники регуляторних органів та асоціацій виробників ЛЗ цих країн в Брюсселі (Бельгія) створили ІСН – Міжнародну конференцію з гармонізації технічних вимог до реєстрації ЛЗ (у 2015 році перейменована на Міжнародну раду). Секретаріат ІСН розташований в Женеві в штаб-квартирі Міжнародної федерації асоціацій виробників ЛЗ (IFPMA). На сьогодні до ІСН входить шість членів, три спостерігачі (без права голосування) та IFPMA. Члени ІСН представлені регуляторними органами ЄС, США, Японії та асоціаціями виробників ЛЗ цих країн (регіонів), де розробляється, виробляється і реалізується найбільша кількість ЛЗ. Метою ІСН стало взаємне визнання та досягнення узгодженості вимог до реєстрації ЛЗ, що забезпечує скорочення часу та ресурсів на розробку ЛЗ, зменшення або усунення дублювання в ході їх до клінічного вивчення та клінічних випробувань. Гармонізація досягається шляхом спільної розробки членами ІСН документів (настанов), що містять рекомендації у сфері регулювання якості ЛЗ.

Від ЄС в роботі ІСН бере участь Європейське агентство з ЛЗ (ЕМА) та Європейська федерація виробників ЛЗ і асоціацій (EFPIA). ЕМА є незалежним, децентралізованим агентством ЄС зі штаб-квартирою в Лондоні (Великобританія). ЕМА забезпечує безперервний моніторинг та оцінку ЛЗ за суворими науковими стандартами щодо якості, безпеки та ефективності ЛЗ, що використовуються на фармацевтичному ринку ЄС; надає партнерам та всім зацікавленим сторонам незалежну, науково обґрунтовану інформацію щодо ЛЗ; підтримує найвищі стандарти щодо якості ЛЗ у своїх рекомендаціях; співпрацює з міжнародними партнерами з питань гармонізації нормативних вимог до якості ЛЗ. ЕМА несе відповідальність за моніторинг наукової оцінки, контроль та безпеку ЛЗ, розроблених фармацевтичними компаніями для використання в ЄС. Для цього вона тісно співпрацює з національними регуляторними органами та об'єднує кілька тисяч авторитетних незалежних і неупереджених наукових експертів з різних країн ЄС, які беруть участь у регулюванні якості ЛЗ. ЕМА здійснює унікальне партнерство між ЄК та регулюючими органами в країнах ЄП, заохочує обмін знаннями, ідеями та передовим досвідом для забезпечення найвищих стандартів у регулюванні якості ЛЗ. На підставі зроблених ЕМА висновків ЄК затверджує торгові ліцензії на нові перспективні ЛЗ. ЕМА

також сприяє інноваціям та розробкам нових ЛЗ в європейських країнах. На сьогоднішній день ЕМА має у своїй структурі сім комітетів: комітет з ЛЗ для людини; комітет з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду; комітет з ЛЗ для застосування у ветеринарії; комітет з орфанних ЛЗ (препаратів-сиріт для лікування рідкісних захворювань); комітет з ЛЗ рослинного походження; комітет з передової терапії; педіатричний комітет. Вказані комітети ЕМА проводять незалежну наукову експертизу та готують висновки з питань, що стосуються якості, безпеки та ефективності відповідного ЛЗ. Ця інформація включається до Європейського звіту громадської оцінки, що публікується на веб-сайті ЕМА на всіх офіційних мовах ЄС.

Україна офіційно взяла курс на євроінтеграцію ще у 1997 році. В рамках цього протягом останніх років нашою державою було проведено величезний обсяг роботи щодо гармонізації та імплементації європейських вимог щодо якості продукції і послуг, зокрема у національному фармацевтичному секторі. Одним з напрямків стала впровадження системи фармаконагляду. Здійснення фармаконагляду має циклічний та безперервний характер. Усе починається з виявлення випадку ПР ЛЗ, що найчастіше може статися у закладі охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), включаючи аптечний заклад, або на дому, де відбувається лікування хворого. Після цього працівник з медичною або фармацевтичною освітою, пацієнт або його представник чи заявник повинен повідомити про цей випадок у відповідні терміни та у форматі, що встановлені законодавством країни. Інформація про випадки ПР ЛЗ надсилається у єдиному напрямку до установи, яка координує здійснення фармаконагляду в країні. Саме там відбувається накопичення такої інформації та її аналіз, включаючи виявлення ризиків, оцінку ризиків та переваг щодо застосування ЛЗ. Результати аналізу стають підґрунтям для прийняття відповідних регуляторних рішень, які повинні бути оприлюднені та доступні як медичній громадськості, так і пересічним громадянам (рис. 1).



Рис. 1. Цикл здійснення фармаконагляду

Державна система фармаконагляду представлена центральною ланкою – Департаментом післяреєстраційного нагляду, що є структурною одиницею

Центру. Регіональною мережею регіональних відділень, які діють в усіх областях України та місті Києві. На локальному рівні система фармаконагляду представлена відповідальними за здійснення фармаконагляду у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), переважно – заступники головних лікарів, або завідувачі відділень. Законодавством України передбачено взаємозв'язок між усіма структурами, дотичними до процесу обігу ЛЗ з питань їх безпеки. Функціонально-організаційна модель системи фармаконагляду України представлена на рисунку 2.

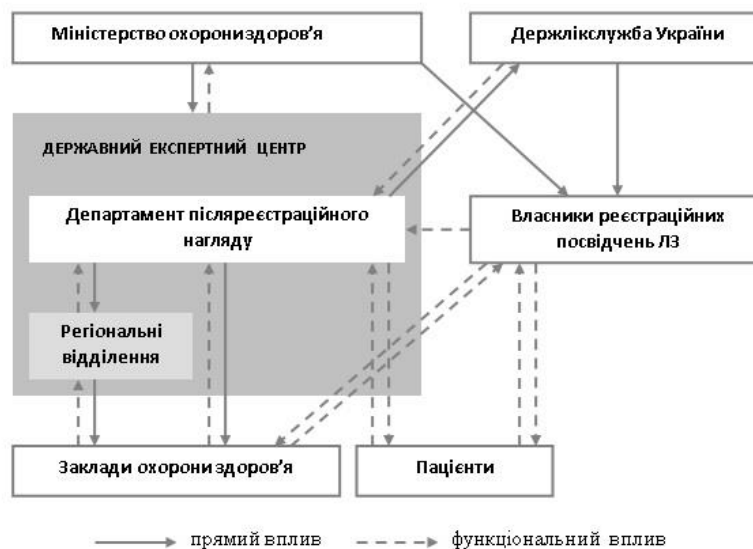


Рис. 2. Функціонально-організаційна модель системи фармаконагляду України

На думку експертів ВООЗ, система фармаконагляду вважається дієвою, коли протягом року на 1 млн. населення надходить не менше 100 повідомлень про випадки ПР ЛЗ. Оптимальним є надходження 500 повідомлень про ПР ЛЗ на 1 млн. населення. Прикладом може бути Швейцарія, у якій протягом року надходить більше 500 повідомлень про ПР ЛЗ. В Україні рівень надходження повідомлень про ПР ЛЗ досяг біля 300 на 1 млн. населення, що свідчить про достатній рівень інформування, який має потенціал до зростання.

Негативні наслідки використання лікарських засобів обумовлені ЛЗ зміни властивостей та функцій клітин, органів і систем організму, що призводять до виникнення неприємних суб'єктивних відчуттів у пацієнта, або об'єктивно загрожують його здоров'ю і життю. Ці зміни можуть виникати в місці аплікації або введення ЛЗ (біль, асептичний абсцес, післяін'єкційний флебіт та ін.), або є результатом генералізованої дії на організм. Основою ускладнень медикаментозної терапії є особливості фармакологічних і/або хімічних властивостей ЛЗ (табл.1).

Категорія ускладнень	Характер ускладнень	Залежить від:
Побічна дія	Побічна дія	Фармакологічних властивостей ЛЗ

Побічна реакція	Токсична реакція	Фармакологічних властивостей і/або властивостей хімічного реагенту
Побічна реакція	Алергічна реакція	Властивостей ЛЗ як хімічного реагенту

Таблиця 1. Базові чинники ускладнень медикаментозної терапії.

Експертами ВООЗ були виявлені основні фактори, за яких виникає побічна реакція (побічна дія) ЛЗ.

1. Фактори, не пов'язані з дією ліків:

- особливості організму хворого (вік, стать, генетичні особливості, схильність до алергічних реакцій, специфіка перебігу захворювання, шкідливі звички);

- зовнішні, щодо хворого, фактори (лікар, який проводить фармакотерапію, екологічне оточення, умови праці та ін.);

2. Фактори, пов'язані з дією ліків:

- особливості клініко-фармакологічної характеристики ЛЗ;

- адекватність вибору препарату;

- метод застосування препарату;

- взаємодія ЛЗ при поліпрогмазії.

Сьогодення вважається, що основними шляхами вирішення проблеми попередження ускладнень при медичному застосуванні ЛЗ є: або виробництво та випуск на фармацевтичний ринок нових більш якісних, ефективних та безпечних ЛЗ, або, як вважають експерти ВООЗ, розвиток системи здійснення більш оптимального контролю за їх безпекою. Останній підхід отримав назву – фармакологічного нагляду. ВООЗ розроблені спеціальні підходи до об'єктивного виявлення ПР/ПД ЛЗ та методи реєстрації і контролю при їх медичному застосуванні:

1. Епізодичні випадкові повідомлення

2. Добровільні організовані повідомлення (в Україні – карта спонтанних повідомлень).

3. Інші системи організації спостережень на етапах широкого медичного застосування ЛЗ: реєстрація певних ПД ЛЗ; проспективні дослідження (дослідження в групах пацієнтів); ретроспективні дослідження (вивчення виявлених випадків); популяційна статистика; узагальнення інформації із всіх джерел реєстрації ПД ЛЗ.

Як вважають деякі дослідники, узагальнювальним терміном, що може бути застосований для пояснення помилок пов'язаних з лікарськими засобами під час надання фармацевтичної допомоги (ФД), є «медична помилка». Разом із тим, коли йдеться про ФД, то за кордоном для характеристики помилки найчастіше вживається термін medication error, тобто ліко-пов'язана помилка, яка може бути медичною помилкою, але може нею і не бути. Ліко-пов'язана помилка – це збій у процесі медикаментозного лікування, внаслідок якого може бути завдано або вже завдано шкоди здоров'ю пацієнта.

При проведенні ФД найбільш імовірними причинами виникнення несприятливих наслідків є ті, що пов'язані з фармацевтичним працівником (фармацевтом, провізором), лікарем, пацієнтом і власне ЛЗ.

Щодо несприятливих наслідків ФД, пов'язаних із ЛЗ, то вони можуть бути спричинені:

- властивостями діючої речовини ЛЗ або інших його компонентів;
- індивідуальними особливостями відповіді організму на застосування медикаменту (побічними реакціями);
- невідповідною якістю ЛЗ.

Слід зазначити, що невідповідна якість ліків значно меншою мірою є причиною несприятливих наслідків ФД як порівняти з побічними реакціями на ЛЗ (ПР ЛЗ), зумовленими фармакодинамічними та фармакокінетичними властивостями молекули ЛЗ чи індивідуальною відповіддю організму на введення медикаментів. Отже, медичні помилки – явище, яке трапляється набагато частіше, ніж ПР, і тільки незначна їх кількість насправді є причиною розвитку ПР. Взаємозв'язок між ліко-пов'язаними проблемами, побічними реакціями та медичною помилкою представлено на рисунку 3.

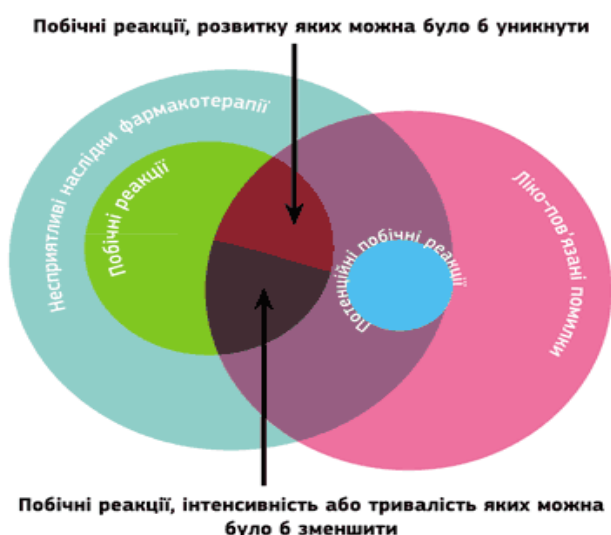


Рис 3. Взаємозв'язок між ліко-пов'язаними проблемами, побічними реакціями та медичною помилкою

Базуючись на світовому досвіді виявлення та аналізу помилок серед загалу повідомлень про випадки ПР ЛЗ, вважається, що фармаконагляд і належна практика виписування рецептів повинні бути обов'язковими елементами спільної діяльності системи ОЗ з вивчення та запобігання виникненню ліко-пов'язаних помилок і медичних помилок у контексті ліко-пов'язаних проблем.

Належна практика виписування вимагає, щоб звичне призначення лікаря відповідало розумним схемам встановленим у подібній практиці. Невідповідне призначення (яке може включати невибіркові, надмірне або необдумане призначення) є неприйнятним як клінічно, так і етично. Це також шкідливо для пацієнтів.

Основні принципи належної практики виписування рецепта:

1. Чітко пояснюйте причини призначення.

По можливості встановіть точний діагноз (хоча це часто може бути важко).

Чітко визначте, яким чином пацієнт може отримати користь від призначених ліків.

2. Враховуйте анамнез пацієнта перед призначенням препарату.

Отримати точний перелік ліків (включаючи рецепти та альтернативні ліки); попередні побічні реакції на ліки; та алергія на ліки від пацієнта, осіб, які доглядають за ними, або колег.

3. Взяти до уваги інші фактори, які можуть змінити переваги та ризики лікування (наприклад, фізіологічні зміни з віком та вагітністю, або порушення функції нирок, печінки або серця).

4. Враховуйте ідеї, занепокоєння та очікування пацієнта.

Прагніть налагодити партнерські стосунки з пацієнтом під час вибору методів лікування, переконуючись, що вони розуміють і погоджуються з причинами прийому ліків.

5. Виберіть ефективні, безпечні та економічно ефективні ліки, індивідуальні для пацієнта.

Ймовірний корисний ефект ліків повинен перевищувати ступінь потенційної шкоди, і, коли це можливо, це судження повинно базуватися на опублікованих доказах.

Виписуйте ліки, які не мають ліцензії, “поза маркою” або поза стандартною практикою, лише якщо переконані, що альтернативна медицина не відповідає потребам пацієнта (це рішення базуватиметься на доказах та / або досвіді їх безпеки та ефективності).

Виберіть найкращу форму, дозу, частоту, шлях введення та тривалість лікування.

6. Дотримуйтесь національних рекомендацій та місцевих формулярів, де це доречно.

Підбирайте ліки з урахуванням витрат та потреб пацієнтів (ресурси охорони здоров'я обмежені).

Вміти виявляти, отримувати доступ та використовувати надійні та перевірені джерела інформації (наприклад, національний формуляр) та критично оцінювати потенційно менш надійну інформацію

7. Напишіть однозначні юридичні приписи, використовуючи правильну документацію.

Пам'ятайте про загальні фактори, що спричиняють помилки в лікуванні, і знайте, як їх уникнути.

8. Контролюйте корисний та несприятливий вплив ліків.

Визначте, як можна оцінити корисні та несприятливі ефекти лікування.

Зрозумійте, як змінити рецепт в результаті цієї інформації.

Знати, як повідомляти про побічні реакції на препарат.

9. Повідомляйте та документуйте рішення, що призначають, та причини їх.

Чітко спілкуйтеся з пацієнтами, їх вихователями та колегами.

Надайте пацієнтам важливу інформацію про те, як приймати ліки, які переваги можуть виникнути, негативні наслідки (особливо ті, що потребують термінового перегляду), та будь-який необхідний моніторинг.

Використовуйте медичну картку та інші засоби для точного документування рішень про призначення.

10. Пропишіть у межах своїх знань, умінь та досвіду.

Завжди прагніть постійно оновлювати знання та вміння, які стосуються вашої практики.

Будьте готові звернутися за порадою та підтримкою до кваліфікованих професійних колег.

Переконайтеся, що, де це доречно, перевіряються рецепти (наприклад, розрахунки доз).

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Схематично відобразити організаційну структуру системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні:

Завдання 2. У вигляді схеми надати алгоритм надходження інформації про побічні реакції (ПР) та/або відсутність ефекту (ВЕ) ЛЗ в Україні від лікарів:

Тестовий контроль знань:

1

При раптовому припиненні прийому клофеліну у хворого розвинулась гіпертонічна криза. Який тип побічної реакції спостерігається у хворого?

Токсична дія
Алергічна реакція
Місцева реакція
Реакція на відміну ЛЗ
Канцерогенна реакція

2

Що відносять до тератогенної дії лікарських засобів?
Вплив на генетичний апарат клітин
Розвиток аномалій розвитку у дитини
Підвищення швидкості пологів
Формування викидня
Стимуляція росту злоякісних пухлин

3

Збір даних про побічну дію лікарського препарату здійснюється (виберіть найбільш точну відповідь):
На етапі доклінічних досліджень
Під час контрольованих клінічних випробувань
Під час широкого клінічного застосування препарату
Під час фармакоепідеміологічних досліджень
Протягом усього життєвого циклу лікарського препарату

4

Будь-яка небажана реакція, яка обумовлена фармакологічними властивостями лікарського засобу та спостерігається виключно в дозах, рекомендованих для медичного застосування лікарського засобу називається:
Побічна дія
Побічна реакція
Побічний ефект
Сигнал
Спонтанне повідомлення

5

Небезпечна властивість лікарського засобу при його медичному застосуванні, що не пов'язане з дозовим режимом лікарського засобу називається:
Побічна дія
Побічна реакція
Побічний ефект
Сигнал

Спонтанне повідомлення

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння щодо:

- запобігання помилок пов'язаних з лікарськими засобами під час надання фармацевтичної допомоги;
- належної практики виписування рецептів;
- пошука і систематизації нормативно-правових актів, що регламентують управління якістю фармацевтичного забезпечення.

ЗАНЯТТЯ 7

ТЕМА: РОЛЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАЦІВНИКА НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ РОЗВИТКУ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

Мета заняття: сформувати у студентів системні знання стосовно ролі фармацевтичного працівника на сучасному етапі розвитку фармації в Україні.

Студент повинен знати: законодавче регулювання професійної діяльності фармацевтичних працівників, професійну відповідальність фармацевтичних працівників, основні категорії фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібної реалізації лікарських засобів, стандарти якості фармацевтичних послуг.

Контрольні питання:

1. Правове регулювання професійної діяльності фармацевтичних працівників. Професійна відповідальність фармацевтичних працівників.
2. Професійний профіль у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.
3. Фармацевтична допомога, фармацевтична послуга як основні категорії фармацевтичного забезпечення населення під час роздрібної реалізації лікарських засобів.
4. Конфлікт інтересів у здійсненні медичної та фармацевтичної діяльності.
5. Стандарти якості фармацевтичних послуг.

Основні терміни і поняття: законодавче регулювання, фармацевтична діяльність, якість лікарських засобів, фармацевтична допомога, фармацевтична послуга, конфлікт інтересів, стандарти якості.

Питання для самоконтролю знань:

1. Законодавче регулювання фармацевтичної діяльності.
2. Правове регулювання професійної діяльності фармацевтичних працівників.
3. Професійна відповідальність фармацевтичних працівників.
4. Професійний профіль у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.
5. Фармацевтична допомога як категорія фармацевтичного забезпечення населення.
6. Фармацевтична послуга як категорія фармацевтичного забезпечення населення.
7. Правила роздрібної реалізації лікарських засобів.
8. Конфлікт інтересів у здійсненні медичної та фармацевтичної діяльності.
9. Стандарти якості фармацевтичних послуг.
10. Принципи належних практик фармацевтичної діяльності.

Рекомендована література:

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХІІ. Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.

2. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009.

3. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька [та ін.]; ред. А. А. Котвіцька ; Нац. фармацевт. ун-т МОЗ України. — Харків : Золоті сторінки ; Харків : НФаУ, 2016. — 528 с.

4. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. — 360 с.

Інформаційний матеріал:

У фармацевтичній галузі напрацьовано істотні традиції правового впорядкування відповідних фармацевтичних відносин як на міжнародному, так і на національному рівнях. Між правовими та етичними регуляторами спостерігаються явища взаємопроникнення та взаємовпливу. Так, Основи законодавства України про охорону здоров'я серед професійних обов'язків медичних і фармацевтичних працівників передбачають обов'язок дотримувати вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю. У той же час, чинне законодавство України не дає прямої відповідь на питання, чи буде наступати юридична відповідальність для фармацевтичних працівників з підстав порушення даного обов'язку саме в частині недотримання тільки вимог професійної етики та деонтології.

Одним із основних формалізованих джерел етичних норм вітчизняної розробки у сфері фармації є Етичний кодекс фармацевтичних працівників України (Кодекс), схвалений на VII Національному з'їзді фармацевтів України, який відбувся 15–17 вересня 2010 року. Метою Кодексу є декларація фундаментальних принципів професії, заснована на моральних зобов'язаннях і цінностях. Кодекс визначає етичні норми професійної поведінки та відповідальності, які мають стати взірцевим керівництвом для провізорів та фармацевтів у їх взаємовідносинах із суспільством в умовах формування ринкових відносин, коли зростає роль та вагомість фармацевтичної професії. Прикметним є те, що вказане джерело етичних норм носить декларативний та рекомендаційний характер, а реальна імплементація його змісту у практику фармацевтичної діяльності, що стосується реалізації та медичного застосування ЛЗ, не залежить від державного примусу, а носить громадський добровільний характер та, передусім, зумовлена самоврядними (саморегулятивними, самоорганізаційними) процесами у професійній спільноті провізорів (фармацевтів), ініціативним впровадженням етичних норм Кодексу у свою практику аптечними та лікувально-профілактичними закладами, активністю

комітетів з етики при фармацевтичних асоціаціях тощо. Вказані обставини, з одного боку, відповідають цивілізованій світовій практиці етичного регулювання фармацевтичної діяльності та є суттєвою перевагою, оскільки дозволяють учасникам фармацевтичного ринку, не остерігаючись каральних механізмів держави, гнучко ставитися до змісту Кодексу, творчо шукати шляхи реалізації його норм у своїй практиці, самостійно визначати темп розвитку власної діяльності у напрямках, які впливають із задекларованих етичних принципів та норм. З іншого боку, зазначений м'який характер положень Кодексу дозволяє недобросовісним суб'єктам фармацевтичної діяльності ігнорувати його норми, оскільки п. 10.2 Кодексу визначає, що фармацевтичний працівник відповідає за порушення принципів та норм професійної етики і деонтології перед фармацевтичною спільнотою, а також за чинним законодавством України, якщо ці порушення одночасно стосуються його норм. Іншими словами, за порушення тільки норм Кодексу можуть наступати тільки громадські санкції (громадський осуд), але не юридична відповідальність. Отже, зі змісту положень Кодексу впливає можливість його тлумачення як джерела нормативних уявлень декларативного, рекомендаційного, а отже необов'язкового для виконання характеру. Слід вказати, що декларативний та рекомендаційний характер даного Кодексу відповідає світовим традиціям, що склалися у сфері етичного регулювання фармацевтичної діяльності. Обґрунтовуються вказані традиції доктринальними уявленнями про істотні відмінності між правовими та моральними регуляторами. Усталеним уявленням, наприклад, є те, що правові норми носять примусовий характер, впливають із сили та авторитету державної влади. Моральні ж норми регулюються в людському сумлінні, в моральній свідомості людини та суспільства. За їх порушення не має обов'язкового покарання, люди тільки відчувають докори сумління або взагалі нічого не відчувають. Доповнюючи й коригуючи одне одного, право і мораль в жодному разі не мають одне одного дублювати, їх не можна ототожнювати, змішувати або замінювати мораль правом чи навпаки.

Питання притягнення до соціальної відповідальності за порушення не правових, а саме етичних норм можуть вирішуватися не тільки шляхом громадського осуду як такого, але й за рахунок функціонування та розвитку самоврядних професійних механізмів через діяльність, зокрема, професійних фармацевтичних асоціацій та органів професійного фармацевтичного самоврядування, на які покладатимуться завдання з етичної кваліфікації діянь тих чи інших професійних учасників фармацевтичних правовідносин, а також визначення, за наявності підстав, конкретних громадських санкцій до порушників. Такими санкціями можуть бути зауваження; припинення членства у професійній громадській організації строком до 1 року; повідомлення у місцеві та центральні органи охорони здоров'я про факти порушення етичних кодексів; попередження про неповну професійну відповідність тощо.

Концепція раціонального використання ЛЗ передбачає безпосередню участь фармацевтичних працівників (ФП) у процесі фармакотерапії й разом з

цим професійна діяльність фармацевтів передбачає відповідальність за застосування пацієнтом. Відповідно статті 80 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»: особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством. Основною ознакою юридичної відповідальності є її виникнення з факту правопорушення у результаті недодержання фізичними або юридичними особами встановлених законом заборон та невиконання ними зобов'язань. Встановлено, що адміністративна відповідальність ФП передбачена статтями 42-4, 44, 44-2, 167, 168-1, 170 Кодексу України про адміністративні правопорушення та настає у випадках:

- продажу ЛЗ без рецепта у заборонених законодавством випадках; • незаконного виробництва, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах;
- порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності;
- введення в обіг або реалізація продукції, яка не відповідає вимогам стандартів;
- виконання робіт, надання послуг громадянам-споживачам, що не відповідають вимогам стандартів, норм і правил; • недодержання стандартів при транспортуванні, зберіганні і використанні продукції (крім харчових продуктів);
- невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки.

До кримінальної відповідальності ФП можна притягнути за порушення статей 131, 140, та розділу XIII (статті 305 – 327) Кримінального кодексу України, що передбачають наступні правопорушення:

- неналежне виконання професійних обов'язків, що спричинило зараження особи вірусом імунодефіциту людини чи іншої невиліковної інфекційної хвороби;
- неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником;
- злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення (контрабанда, незаконний обіг та використання коштів від даних дій, незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання, збут, незаконне введення в організм, схиляння до вживання, порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, фальсифікація ЛЗ).

Цивільна відповідальність у сфері охорони здоров'я виникає внаслідок порушення у різних формах майнових та немайнових благ громадян, ключовим фактором якої є відшкодування заподіяної шкоди (Глава 82 ЦКУ). Главою 21 «Особисті немайнові права, що забезпечують природне існування

фізичної особи» ЦКУ (статті 281 – 293) громадянам забезпечується право на життя, усунення небезпеки, яка загрожує здоров'ю та життю, охорону здоров'я, медичну допомогу, інформацію та таємницю про стан свого здоров'я, особисту недоторканість та ін..

Фармацевтична послуга (ФП)- надана населенню фармацевтична допомога на сервісному (комерційному) рівні як результат професійної діяльності фармацевтичних працівників з метою збереження та підтримання здоров'я громадян, що має вартісну оцінку та здійснюється на підставі договірних цін. Цей показник може бути розрахований, нормований, проаналізований та запланований у відповідних показниках. Надання ФП спрямоване на задоволення потреб населення, що знаходяться за межами державних соціальних гарантій, а її вартість сплачується за рахунок власних коштів громадян або акумульованих у вигляді страхових фондів за програмами добровільного медичного страхування. В зарубіжній фармацевтичній практиці ФП є законодавчо закріпленим терміном, а у вітчизняній він ототожнюється з поняттям «фармацевтичне обслуговування».

Однією з важливих складових є визначення базових термінів і понять, що формують теоретичну основу організаційно-економічних досліджень у фармації та відповідають сучасному баченню ролі та змісту професійної діяльності фармацевтичних працівників відповідно до міжнародних норм і вимог. Одним із таких термінів є «фармацевтична допомога» (ФД). Становлення ФД пов'язано з ухваленням оновленої редакції стандартів належної аптечної практики (НАП). Оприлюднення настанови «Належна аптечна практика: стандарти якості аптечних послуг», що представлено у спільній настанові ВООЗ і ММФ, є ще одним ключовим моментом розвитку ФД на міжнародному рівні, а на національному чергою етап з розробки та оприлюднення проекту наказу МОЗ «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика». Окремі елементи концепції впровадження ФД у вітчизняну охорону здоров'я та систему фармацевтичного забезпечення населення й раніше представлялись у законодавчо-правових і нормативних актах. Так, наприклад, у результаті активного розвитку медико-фармацевтичної складової ФД, зокрема її медико-фармацевтичної складової фармацевтичної опіки (ФО) наказами МОЗ України від 16.05.2011 р. №284 та від 11.10.2013 р. №875 були затверджені протоколи провізора (фармацевта) у першій і другій редакції відповідно. При цьому консолідованого документа, в якому було б представлено національне бачення реалізації основоположної ідеології аптечної практики ВООЗ/ ММФ у вигляді впровадження концепції ФД до 2011 р., не оприлюднено. У порівнянні з країнами ЄС вітчизняна фармація у питанні впровадження концепції ФД значно відстає не лише за нормативно-правовим напрямом. Це зумовлено дією цілого комплексу факторів, серед них конфлікт між інертністю у функціонуванні вітчизняної охорони здоров'я та ринковим характером розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі посідає не останнє місце. Організаційно-економічні принципи, які покладені в основу побудови вітчизняної системи охорони здоров'я та її фінансування ще за

радянських часів, нині не відповідають вимогам фармацевтичного сектора економіки, що активно розвивається. Система фармацевтичного забезпечення стала заручником вітчизняної охорони здоров'я, яка в чинній моделі функціонування об'єктивно не спроможна працювати за новими правилами відповідно до міжнародних норм. За визначенням ВООЗ і ММФ, затвердження національної редакції стандартів НПА потрібно розглядати як складову формування системи менеджменту якості (СМЯ) всього циклу обігу ЛЗ. Як свідчить досвід європейських країн, процес розробки національних стандартів НАП у більшості випадків здійснювався на базі попередньо запровадженої СМЯ або паралельно з її впровадженням у діяльність аптек. При цьому в деяких країнах процедура сертифікації СМЯ аптек на відповідність вимогам ISO 9001 є обов'язковою вимогою в організації діяльності на фармацевтичному ринку.

Що таке конфлікт інтересів? Конфлікт інтересів виникає, коли протиріччя між приватним інтересом та службовими чи представницькими повноваженнями впливають на об'єктивність або неупередженість прийняття рішення, вчинення чи невчинення дій під час виконання службових повноважень. Найчастіше (але не виключно) приватний інтерес пов'язаний із сімейними відносинами або ухваленням керівником рішень стосовно себе. Наприклад, у лікарні працює син головного лікаря цього закладу. Звісно, головний лікар хоче піклуватися про близьку йому людину. Цим і зумовлюється його приватний інтерес. Якщо головний лікар має повноваження приймати рішення, наприклад щодо преміювання своєї доньки, яка працює лікарем у цьому медичному закладі, — це потенційний конфлікт інтересів. Тобто потенційний конфлікт інтересів виникає, коли посадова особа має службові повноваження, пов'язані із вчиненням/невчиненням дій, прийняттям рішень стосовно близької особи. Якщо ж керівник закладу реалізовує службові повноваження стосовно близької особи — це реальний конфлікт інтересів. Тобто якщо головний лікар закладу затвердить видати премію своїй тещі, яка працює молодшою медичною сестрою в цьому закладі, то це реальний конфлікт інтересів. І тоді подібні дії головного лікаря — це правопорушення. Аналогічно, якщо цей головний лікар братиме участь у розгляді та прийнятті рішень комісії з преміювання працівників лікарні та проголосує за встановлення собі розміру премії, він порушить Закон України «Про запобігання корупції». Така ситуація — також реальний конфлікт інтересів.

Якщо, наприклад, керівник закладу укладає договори від своєї лікарні на поставку медикаментів з фізичною особою — підприємцем, яка є його невісткою, — це також реальний конфлікт інтересів. До того ж у цих ситуаціях керівник порушує вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів — він не повідомив про наявність конфлікту інтересів та прийняв рішення в умовах реального конфлікту інтересів. Це — адміністративні правопорушення, пов'язані з корупцією.

Керівнику необхідно постійно перевіряти, чи не потрапляє в коло його повноважень приватний інтерес, адже навіть звичні на перший погляд дії та

рішення можуть мати ознаки конфлікту інтересів. Якщо посадова особа не впевнена, чи існує у неї конфлікт інтересів, вона зобов'язана звернутися до Національного агентства з питань запобігання корупції і зачекати з подальшими діями до отримання роз'яснення. Якщо конфлікт інтересів виник, необхідно невідкладно повідомити про це вищого керівника або Національне агентство з питань запобігання корупції та не вчиняти жодних дій чи рішень до врегулювання ситуації.

Законом України «Про запобігання корупції» чітко визначено способи зовнішнього врегулювання конфлікту інтересів. Крім того, завжди можна самостійно врегулювати конфлікт інтересів, позбувшись приватного інтересу. В цьому разі необхідно надати підтверджуючі документи безпосередньому керівнику або керівнику органу, до повноважень якого належить звільнення/ініціювання звільнення з посади. Якщо конфлікт інтересів має постійний характер і його неможливо врегулювати в інший спосіб, доведеться вдатися аж до звільнення особи. А безпосередній керівник або керівник органу, до повноважень якого належить звільнення/ініціювання звільнення з посади, якому стало відомо про конфлікт інтересів підлеглого, зобов'язаний вжити заходів врегулювання протягом двох робочих днів з моменту отримання такого повідомлення. Якщо в діях посадових осіб закладів, що належать до сфери охорони здоров'я, буде виявлено конфлікт інтересів і його не буде врегульовано самостійно, до зазначених посадових осіб необхідно буде застосувати заходи зовнішнього врегулювання конфлікту інтересів, в тому числі у вигляді звільнення з посади.

Конфлікт інтересів регулюється статтями 28–36 Закону України «Про запобігання корупції».

Стандарти — один з важливих інструментів для оцінки якості послуг, що надаються споживачеві. Міжнародна фармацевтична федерація (International Pharmaceutical Federation — FIP), прийнявши міжнародну настанову з Належної аптечної практики (Good Pharmacy Practise; НАП) на своїй Консультативній нараді, що відбулася 5 вересня 1993 р. у Токіо, — сподівається на те, що стандарти, які базуються на цьому керівному документі, використовуватимуться національними фармацевтичними організаціями та урядовими органами, а також міжнародними фармацевтичними організаціями з метою створення затверджених на національних рівнях стандартів НАП. Дану оновлену редакцію документу було ухвалено на 35-му засіданні Експертного комітету Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) зі специфікацій для лікарських препаратів (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations) у квітні 1997 р., а у вересні 1997 р. прийнято конгресом FIP. Настава з НАП ґрунтується на фармацевтичній допомозі, яка надається пацієнтові з боку фармацевта.

Згідно з настановчим документом, національні стандарти встановлюються для: сприяння охороні здоров'я, постачання лікарських засобів та медичних пристроїв, відповідального самолікування пацієнтів, а також покращання призначення та застосування лікарських засобів силами

фармацевтів. FIP звертається до фармацевтичних організацій та урядів із закликом до спільної роботи над впровадженням відповідних стандартів, або, у випадках коли національні стандарти вже існують, до їх перегляду та оновлення у світлі рекомендацій, проголошених документами НАП.

Вимоги належної аптечної практики;

- НАП вимагає від фармацевта за любых обставин керуватися насамперед міркуваннями благополуччя пацієнта.

- НАП наголошує, що принципова сутність фармацевтичної діяльності полягає у наданні лікарських засобів та інших продуктів для здоров'я підтвердженої якості, відповідної інформації та рекомендацій пацієнтові, а також у моніторингу ефектів застосування.

- НАП підкреслює, що інтегральною складовою внеску фармацевта є сприяння раціональному й економічно обґрунтованому призначенню та належному використанню лікарських засобів.

- НАП вимагає, щоб ціль кожного елемента фармацевтичного обслуговування була прийнятною для пацієнта, чітко прописаною та ефективно зваженою за участю всіх задіяних сторін.

Для задоволення цих вимог необхідно виконати низку умов, а саме:

- Професіоналізм має бути головним філософським підґрунтям діяльності, втім важливу роль відіграють й економічні фактори.

- Фармацевт має бути залученим у процес прийняття рішень щодо застосування лікарських засобів. Повинна існувати система, яка уповноважує фармацевта звітувати про побічні явища, помилки фармакотерапії, недоліки у якості препаратів або виявлення фальсифікованих продуктів. Ці звіти мають містити інформацію щодо використання ліків, отриману від пацієнта або медичного працівника, безпосередньо або через фармацевта.

- Щоденну взаємодію з іншими медичними працівниками, насамперед лікарями, слід розглядати як лікувальне партнерство, яке ґрунтується на взаємній довірі та впевненості один в одному стосовно всіх питань фармакотерапії.

- Взаємини між фармацевтами мають розглядатися скорше як між колегами у справі поліпшення фармацевтичного обслуговування, аніж як конкурентами.

- Саме організації, професійні об'єднання і керівники аптечних закладів мають взяти на себе частку відповідальності за визначення, оцінку та покращання якості.

- Фармацевт повинен володіти інформацією про основні медичні та фармацевтичні особливості кожного пацієнта. Отримання такої інформації суттєво полегшується у випадках, коли пацієнт обирає собі для користування одну певну аптеку (сказати б, стає її парафіянином, — прим. перекладача), або має на руках своє фармакотерапевтичне досьє.

- Фармацевтові необхідна незалежна, всебічна, об'єктивна та свіжа інформація про методи лікування та лікарські засоби, що застосовуються.

- У якому б закладі не практикував фармацевт, він повинен взяти на себе персональну відповідальність за підтримання на належному рівні та оцінку власної кваліфікації протягом усього професійного життя.

- Учні програми фармацевтичних навчальних закладів мають відповідним чином враховувати як поточні, так і передбачувані на майбутнє зміни у фармацевтичній діяльності.

- Необхідно розробити національні стандарти НАП і забезпечити їх засвоєння з боку практикуючих фармацевтів.

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Схематично відобразити основні види юридичної відповідальності фармацевтичних працівників.

Завдання 2. Показати основні елементи GPP - види діяльності фармацевтів, пов'язані з виконанням ними професійних обов'язків.

Тестовий контроль знань:

1

Спеціальна установа Організації Об'єднаних Націй, основною функцією якої є рішення міжнародних проблем охорони здоров'я населення світу є:

Всесвітня організація охорони здоров'я

Міжнародна фармацевтична федерація

Фармаконагляд

Фармакопійний комітет
Всі відповіді вірні

2

Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності тягне за собою накладення відповідальності:

Кримінальної
Дисциплінарної
Адміністративної
Матеріальної
Не карається

3

Сукупність принципів, які визначають правила поведінки фармацевтичних працівників, - це:

Етика
Деонтологія
Етикет
Соціальна відповідальність
Культура

4

Яким документом регулюються права і обов'язки конкретних посад аптечних працівників?

Посадовою інструкцією
Внутрішнім трудовим розпорядком
Кодексом законів про працю
Конституцією України
Господарським Кодексом

5

У який строк особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, зобов'язана повідомити керівника або визначений законом державний орган про наявність у неї реального чи потенційного конфлікту інтересів?

Не пізніше наступного робочого дня з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність конфлікту інтересів

Протягом 10 календарних днів з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність конфлікту інтересів

На власний розсуд

Законом не передбачено такого обов'язку

Протягом 5 робочих днів з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність конфлікту інтересів

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння щодо:

- правового регулювання професійної діяльності фармацевтичних працівників;
- належної аптечної практики;
- конфлікту інтересів у здійсненні медичної та фармацевтичної діяльності.

ЗАНЯТТЯ 8

ТЕМА: СУЧАСНІ ІНФОРМАЦІЙНІ СИСТЕМИ ТА ІНФОРМАТИЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мета заняття: визначити особливості сучасних інформаційних систем охорони здоров'я України та необхідність інформатизації фармацевтичного сектору галузі.

Студент повинен знати: структуру та особливості системи e-Health в Україні, її цілі, завдання та функції; відпрацювати навички оцінювання соціальної ефективності Урядової програми «Доступні Ліки» у галузі охорони здоров'я.

Контрольні питання:

1. Сучасні інформаційні системи охорони здоров'я України
2. Становлення система e-Health в Україні.
3. Електронний документообіг в охороні здоров'я.
4. Е-рецепт як елемент інформатизації фармацевтичної галузі: правовий статус, рівень впровадження, перспективи використання.
5. Мобільні додатки на допомогу пацієнтів.

Основні терміни і поняття: електронна система охорони здоров'я, e-Health, документообіг, медичні інформаційні технології, електронний рецепт.

Питання для самоконтролю знань:

1. Сучасний стан інформатизації охорони здоров'я.
2. Проблеми, що підлягають вирішенню за допомогою інформатизації охорони здоров'я.
3. Мета концепції та задачі інформатизації системи охорони здоров'я.
4. Електронна система охорони здоров'я України
5. Завдання та функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я
6. Вимоги до інформації та документів у електронній системі охорони здоров'я
7. Управління у сфері E-здоров'я та розподіл повноважень.
8. Документообіг в електронній системі охорони здоров'я.
9. Електронний рецепт та його переваги.
10. Особливості мобільного додатку Helsi в Україні.

Рекомендована література:

1. Миськевич Т. Розвиток eHealth в контексті трансформації системи охорони здоров'я України / Т. Миськевич // Громадська думка про правотворення. – 2019. – № 16 (181). – С. 18–23. – Режим доступу: <http://nbuviar.gov.ua/images/dumka/2019/16.pdf>.

2. Постанова КМУ №411 від 25.04.2018 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я».

3. Концепція розвитку фармацевтичної галузі. Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/34106>.

4. Б. К. Парновський, Г. Ю. Яцкова, М. В. Слабий та ін. Електронний рецепт як елемент упровадження засад фармацевтичної діагностики.

Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, № 2(16) 2011. С 28-33.

5. Електронні рецепти: стан та перспективи використання А. І. Бойко, Б. Л. Парновський. Газета «Новости медицины и фармации» 4 (402) 2012. Режим доступу: <http://www.mif-ua.com/archive/article/26857>.

Інформаційний матеріал:

Структурна реформа фінансування охорони здоров'я надає історичне вікно можливостей для швидкої інформатизації оскільки передбачає використання електронних інструментів (подання декларацій про вибір лікарів, що надають первинну медичну допомогу; укладання договорів між закладами охорони здоров'я та НСЗУ; звітність; виписування та погашення електронних рецептів; ведення електронних медичних записів; електронні направлення, тощо), тобто заклади охорони здоров'я мають дієві фінансові заохочення для швидкого впровадження інформаційних систем та інвестицій у інформаційні комп'ютерні технології (ІКТ).

Електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ) – формулювання, наведене у Законі України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»: інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді, до складу якої входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (англ. - Application Programming Interface, API).

Електронна охорона здоров'я (Е-здоров'я, міжнародн. – E-health) – термін, що в широкому сенсі означає використання ІКТ для цілей поліпшення рівня охорони здоров'я, включаючи спосіб мислення та організації процесів у системі охорони здоров'я та пов'язаних сферах, що включають науку, освіту, дослідницьку діяльність. Е-здоров'я є галуззю та середовищем, яке включає в себе не лише інформаційно-телекомунікаційні системи, але й такі компоненти як органи управління, нормативно-правова база, стандарти і контроль відповідності, кадрові ресурси, інфраструктура, стратегія та модель залучення інвестицій.

Проблеми, що підлягають вирішенню за допомогою інформатизації охорони здоров'я.

Неефективність системи охорони здоров'я. Статистичні дані свідчать, що показники середньої тривалості життя в Україні, рівень смертності населення є одними з найгірших в регіоні. При цьому Україна є четвертою в світі державою за показником кількості лікарняних ліжок на кількість населення, має значно більшу, порівняно із середньою для країн-членів ЄС, кількість лікарів та медичних сестер, значно вищі, ніж у середньому в ЄС рівень госпіталізації, середню тривалість перебування в стаціонарі та кількість амбулаторних контактів з розрахунку на одного пацієнта. Відсутність своєчасної та стандартизованої інформації про пацієнта у лікарів

призводить до дублювання консультацій, лабораторних досліджень, інших медичних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги та до нераціональних витрат ресурсів. Лікарі та заклади охорони здоров'я використовують неефективні процеси, з веденням великої кількості паперових форм медичної документації та збиранням статистичної інформації без подальшої цілі їх аналізу та впливу на ефективність функціонування системи охорони здоров'я.

Недостатність у лікаря інформації про пацієнта. Інформація про стан здоров'я пацієнта фрагментована, первинна медична інформація зберігається у різних надавачів медичних послуг, як правило, в паперовому вигляді, що має результатом недоступність інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість моніторингу та контролю якості надання медичних послуг з боку контролюючих органів. У медичного персоналу екстреної медичної допомоги часто відсутня інформація, що може врятувати життя пацієнта.

Обмежена доступність медичних послуг. В деяких регіонів України спостерігається нестача кваліфікованого медичного персоналу, непропорційний територіальний розподіл спеціалістів (концентрація в великих містах, недостатність у сільській місцевості) формує запит на дистанційну медичну допомогу за допомогою засобів телемедицини.

Непрозорість системи охорони здоров'я, недостовірні дані та корупція. Внаслідок того, що практично всі процеси збирання первинних медичних даних та формування медичної статистики пов'язані з паперовим документообігом, в Україні відсутні дієві механізми збору якісної інформації для прийняття рішень органами управління системи охорони здоров'я та належного контролю над цією сферою.

В Україні існують різні інформаційні системи у сфері охорони здоров'я, призначені для різних категорій користувачів, які можуть впроваджуватись бути в державній, комунальній чи приватній власності, мати централізовану або децентралізовану архітектуру.

Приклади інформаційних систем:

- інформаційні системи у закладах охорони здоров'я (амбулаторіях, лікарнях, діагностичних центрах, аптечних закладах тощо), до яких відносяться – медичні, госпітальні інформаційні системи, лабораторні інформаційні системи, радіологічні, аптечні інформаційні системи, системи телеконференцій, телемоніторингу, системи планування та управління ресурсами організацій (англ. – Enterprise Resource Planning, ERP) охорони здоров'я;

- системи для пацієнтів, що надають доступ та можливість керування медичними даними (електронні кабінети пацієнтів, веб-портали, мобільні додатки, системи що передають медичні дані з носимих пристроїв (wearables) тощо);

- інформаційні системи у сфері екстреної допомоги;

- інформаційні системи для управління логістикою, обліком складських запасів лікарських засобів та медичних виробів;

- інформаційні системи у сфері громадського здоров'я та санітарноепідеміологічного нагляду;
- реєстри та інформаційні системи у сфері трансплатології;
- реєстри та системи, пов'язані з випуском електронних листків неприцездатності та довідок;
- клінічні реєстри та популяційні реєстри, що містять відомості по окремих нозологіях (наприклад, Національний канцер реєстр, реєстр пацієнтів, що потребують інсулінотерапії тощо).

Процес цифрової трансформації України пов'язаний з віртуалізацією повсякденного життя та переведенням в цифрову площину багатьох послуг, зокрема, медичних. Поряд із можливостями використання цифрового обладнання в медичній галузі, в Україні розвивається електронна система взаємодії лікарів, пацієнтів і медичних установ e-Health, яка дозволяє вести облік укладених договорів між лікарями та пацієнтами, надає доступ до інформації, що стосується здоров'я кожного пацієнта. Впровадження e-Health є обов'язковою складовою медичної реформи в Україні, оскільки дана система покликана якісно вплинути на рівень надання медичної допомоги населенню, наближаючи стандарти надання медичної допомоги громадянам України до стандартів розвинутих країн.

Задачами інформатизації системи охорони здоров'я є:

- забезпечення наявності своєчасної та достовірної інформації для державних інституцій, що беруть участь в управлінні системою охорони здоров'я, використання переваг обробки «великих даних» (Big Data) та інтелектуальних систем для прогнозування потреб охорони здоров'я, планування ресурсів в галузі;
- забезпечення інструментів для реалізації реформи фінансування охорони здоров'я та, зокрема, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;
- надання достовірної інформації в необхідному обсязі, в потрібному місці, в потрібний час для учасників системи охорони здоров'я – пацієнтам, лікарям, фармацевтам, науковцям;
- підвищення ефективності праці лікарів, якості медичних послуг за рахунок вдосконалення робочих процесів за допомогою ІКТ, впровадження систем підтримки клінічних рішень;
- залучення пацієнта до піклування про власне здоров'я, контролю якості отриманих медичних послуг за рахунок надання доступу до власних медичних даних та розпорядження ними.

Управління у сфері Е-здоров'я та розподіл повноважень.

Для сталого та скоординованого розвитку середовища Е-здоров'я та ЕСОЗ будуть задіяні наступні органи та організації з нижчезазначеним розподілом задач. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) самостійно або з залученням державних підприємств, установ у сфері його управління забезпечує:

- формування політики, стратегічне планування розвитку середовища Е-здоров'я;

- створення сприятливих умов у середовищі Е-здоров'я шляхом розробки та прийняття необхідного законодавства, координації зусиль по стандартизації;

- ведення реєстрів у сфері охорони здоров'я, які необхідні для здійснення МОЗ власних функцій та повноважень (ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, реєстрація лікарських засобів тощо).

Національна служба охорони здоров'я (НСЗУ) на етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я НСЗУ:

- є власником та забезпечує функціонування систем центрального компоненту, інформаційних систем НСЗУ, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування;

- визначає функціональні вимоги до систем центрального компоненту, для виконання завдань та імплементації сформованої МОЗ політики;

- забезпечує ведення реєстрів, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування – ЕМК (реєстру медичних записів), реєстру декларацій; пацієнтів; договорів про медичне обслуговування населення; договорів про реімбурсацію.

На Інтеграційному етапі НСЗУ має власні інформаційні системи для адміністрування програми державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, які інтегруються до центрального компоненту.

Державне підприємство «Електронне здоров'я» (ДП ЕЗ) забезпечує:

- адміністрування систем центрального компоненту (НСЗУ є власником та забезпечуватиме функціонування) на етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я;

- функціонування систем центрального компоненту на інтеграційному етапі;

- проектування та впровадження технічної архітектури, взаємодію ЕСОЗ з іншими загальнодержавними реєстрами та системами;

- координацію розробки та тестування програмного забезпечення центрального компоненту ЕСОЗ у відповідності до погоджених МОЗ та НСЗУ планів;

- захист даних, що зберігаються у центральному компоненті ЕСОЗ;

- координацію діяльності з інформатизації (розробка, підтримка, адміністрування) інформаційних систем та реєстрів МОЗ, державних підприємств, установ в сфері його управління;

- перевірку відповідності медичних інформаційних систем вимогам сумісності з центральним компонентом та стандартів;

- залучення коштів для підтримки та розвитку центрального компоненту, в тому числі через надання доступу до знеособлених агрегованих даних в ЕСОЗ, підтримку відповідних систем, необхідних для надання такого доступу;

- координацію взаємодії між державою та експертним середовищем у сфері Е-здоров'я, методологічну, консультаційну підтримку та координацію впровадження інформаційних систем на регіональних рівнях.

У загальному розумінні e-Health – це сукупність інформаційних сервісів в галузі охорони здоров'я та повсякденному житті людини для збереження і укріплення здоров'я та створення умов для якісного життя. E-Health охоплює інформаційних простір різних галузей охорони здоров'я – медичну практику, управління медичними закладами, медичне право, фармацевтику, інформаційні сервіси для пацієнтів тощо. Для керівників охорони здоров'я e-Health має забезпечити управління галуззю, раціональний розподіл та ефективне використання медичних та фінансових ресурсів держави, створити умови для прозорості конкуренції на ринку медичних послуг.

Електронна система охорони здоров'я e-Health – українська інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією в електронному вигляді. До її складу входять центральна база даних та медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматичний обмін даними через відкритий програмний інтерфейс (API).

Функціонування системи забезпечується Національною службою здоров'я України. Упровадження проекту стало можливим завдяки підтримці проекту з боку міжнародних агенцій. Експерти ОЕСР позитивно оцінили застосовану в системі модель трансформації медичної системи.

Систему e-Health складають центральний та периферійний компоненти. Центральний компонент, що включає в себе національні медичні реєстри Міністерства охорони здоров'я України, класифікатори, зберігання даних та інтегрованість, являє собою спеціалізований програмний продукт для отримання необхідної інформації від медичних установ на місцях. Усі лікувальні установи незалежно від форми власності або типу управління, які будуть надавати послуги пацієнтам за кошти бюджету, а також сімейні лікарі будуть зобов'язані реєструватися в центральному компоненті e-Health МОЗ України і звітувати за обсяги та якість наданої медичної допомоги.

Центральний компонент e-Health стає технологічним обліковим інструментом для накопичення та обробки інформації про медичні заклади, що дозволить реалізувати на практиці головні принципи реформи охорони здоров'я – «гроші йдуть за пацієнтом» і «фінансування не ліжок, а послуг».

Периферійний компонент включає в себе медичну інформаційну систему (МІС) та інформаційну систему Національної служби здоров'я України. МІС надають можливості лікувальним закладам та їх лікарям швидко та надійно обмінюватись між собою інформацією, виключаючи необхідність відшукувати паперові медичні документи, щоб дізнатися інформацію щодо історії хвороби пацієнта – достатньо знайти електронну картку пацієнта, де зберігається історія його перебування на лікуванні, відображені візити до лікаря та результати обстежень.

До складу електронної системи охорони здоров'я входять центральна база даних та електронні медичні інформаційні системи, між якими забезпечено автоматизований обмін інформацією, даними та документами через відкритий програмний інтерфейс (API).

Власником центральної бази даних, у тому числі майнових прав на програмне забезпечення центральної бази даних, є держава у особі НСЗУ.

Володільцем відомостей Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є МОЗ. Розпорядником Реєстру медичних спеціалістів, Реєстру суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я та Реєстру медичних висновків є НСЗУ.

Завданням електронної системи охорони здоров'я є забезпечення можливості використання пацієнтами електронних сервісів для реалізації їх прав, зокрема за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, автоматизація ведення обліку медичних послуг і управління медичною інформацією, запровадження електронного документообігу у сфері медичного обслуговування населення.

Функціональні можливості електронної системи охорони здоров'я повинні забезпечувати:

1) можливість реєстрації користувачів у центральній базі даних, у тому числі з використанням засобів електронної ідентифікації;

2) розмежування прав користувачів на внесення, перегляд інформації у центральній базі даних, внесення змін та доповнень до неї;

3) можливість створення, внесення, перегляду та обміну деклараціями про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу, рецептами, направленнями, медичними записами, іншою інформацією та документами через електронні кабінети відповідно до прав доступу користувачів;

4) можливість використання електронної системи охорони здоров'я особами з порушенням зору та слуху;

5) можливість надання пацієнтами (їх законними представниками) згоди у письмовій формі або у формі, що дає змогу зробити висновок про надання згоди, на доступ до даних про себе (про пацієнта для законних представників), що міститься в електронній системі охорони здоров'я, лікарям, третім особам;

6) отримання пацієнтами відомостей про осіб, які подавали запити щодо надання інформації, що міститься в електронній системі охорони здоров'я, про таких пацієнтів;

7) здійснення пошуку та перегляду відомостей у центральній базі даних відповідно до прав доступу користувача з дотриманням вимог Закону України "Про захист персональних даних";

8) можливість укладення, зміни та припинення договорів про медичне обслуговування населення та договорів про реімбурсацію за програмою медичних гарантій, формування та подання електронних звітів, первинних, розрахункових та інших документів за договорами через центральну базу даних;

9) збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що передавалися до центральної бази даних, забезпечення безперебійного доступу до центральної бази даних;

10) захист інформації від несанкціонованого доступу, знищення, модифікації;

11) облік операцій (внесення, перегляд, внесення змін та доповнень тощо) з інформацією та документами у центральній базі даних та подій, що відбуваються в електронній системі охорони здоров'я і стосуються її безпеки;

12) можливість використання для внесення та систематизації інформації у центральній базі даних державних класифікаторів, номенклатур та довідників, затверджених в установленому законодавством порядку;

13) використання єдиних стандартів обміну медичною інформацією, затверджених МОЗ та підключення до системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів у встановленому законодавством порядку;

Інформація та документи створюються та вносяться до центральної бази даних українською мовою. У разі коли використання літер української абетки призводить до спотворення інформації, можуть використовуватися латинські літери і спеціальні символи, зокрема для запису адреси в Інтернеті та адреси електронної пошти.

Документообіг у електронній системі охорони здоров'я здійснюється відповідно до вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг. На всі електронні документи та інформацію, що вносяться до електронної системи охорони здоров'я, накладається кваліфікований електронний підпис автора відповідно до Закону України "Про електронні довірчі послуги".

Для внесення інформації та документів до центральної бази даних використовуються національні та державні класифікатори, номенклатури та довідники, затверджені в установленому законодавством порядку, зокрема спеціальні класифікації та переліки, затверджені МОЗ. Адміністратор здійснює технічну підтримку застосування таких класифікацій, номенклатур, довідників та переліків.

Про кожен документ та інформацію, що внесені до центральної бази даних, автоматично робиться унікальний запис у відповідному реєстрі.

Ідентифікатором фізичної особи є унікальний номер запису в Єдиному державному демографічному реєстрі (у разі наявності).

Медичні інформаційні технології – це сукупність методів та засобів, що дають змогу обробляти медичні дані у цілісних технологічних системах для створення, використання, зберігання, передавання і захисту інформаційного продукту. Застосування медичних інформаційних технологій відбувається при розв'язанні поставлених завдань у полі медичних інформаційних систем.

Медична інформаційна система – це інструмент, який дає змогу визначати і планувати всі ресурси закладу охорони здоров'я шляхом

застосування спеціалізованого програмного забезпечення, засобів обчислювальної техніки, необхідного медичного обладнання, засобів зв'язку, і підтримує лікувальнодіагностичну, фінансову, адміністративно-господарську, облікову та сервісну діяльність установи для надання якісних медичних послуг пацієнтам. Медична інформаційна система може бути універсальною або спеціалізованою. Спеціалізовані медичні інформаційні системи враховують усі особливості діяльності в конкретному закладі охорони здоров'я, і тому є ефективнішими. Універсальні ж використовують загальні компоненти показників, характерні для більшості закладів охорони здоров'я та їхніх підрозділів. Використання медичної інформаційної системи дає змогу здійснювати контроль за ефективністю та результативністю лікувального процесу і реабілітації пацієнтів.

Проблеми, що підлягають вирішенню за допомогою інформатизації охорони здоров'я. Неefективність системи охорони здоров'я. Статистичні дані свідчать, що показники середньої тривалості життя в Україні, рівень смертності населення є одними з найгірших в регіоні. При цьому Україна є четвертою в світі державою за показником кількості лікарняних ліжок на кількість населення, має значно більшу, порівняно із середньою для країн-членів ЄС, кількість лікарів та медичних сестер, значно вищі, ніж у середньому в ЄС рівень госпіталізації, середню тривалість перебування в стаціонарі та кількість амбулаторних контактів з розрахунку на одного пацієнта. Відсутність своєчасної та стандартизованої інформації про пацієнта у лікарів призводить до дублювання консультацій, лабораторних досліджень, інших медичних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги та до нераціональних витрат ресурсів. Лікарі та заклади охорони здоров'я використовують неефективні процеси, з веденням великої кількості паперових форм медичної документації та збиранням статистичної інформації без подальшої цілі їх аналізу та впливу на ефективність функціонування системи охорони здоров'я.

Недостатність у лікаря інформації про пацієнта. Інформація про стан здоров'я пацієнта фрагментована, первинна медична інформація зберігається у різних надавачів медичних послуг, як правило, в паперовому вигляді, що має результатом недоступність інформації для медичного персоналу поза закладом, високу вірогідність її втрати, низьку можливість моніторингу та контролю якості надання медичних послуг з боку контролюючих органів. У медичного персоналу екстреної медичної допомоги часто відсутня інформація, що може врятувати життя пацієнта. Обмежена доступність медичних послуг. В деяких регіонів України спостерігається нестача кваліфікованого медичного персоналу, непропорційний територіальний розподіл спеціалістів (концентрація в великих містах, недостатність у сільській місцевості) формує запит на дистанційну медичну допомогу за допомогою засобів телемедицини. Непрозорість системи охорони здоров'я, недостовірні дані та корупція. Внаслідок того, що практично всі процеси збирання первинних медичних даних та формування медичної статистики пов'язані з паперовим документообігом, в Україні відсутні дієві механізми

збору якісної інформації для прийняття рішень органами управління системи охорони здоров'я та належного контролю над цією сферою.

Мета концепції та задачі інформатизації системи охорони здоров'я.

Метою Концепції є визначення напрямів, принципів та механізмів інформатизації охорони здоров'я.

Задачами інформатизації системи охорони здоров'я є:

- забезпечення наявності своєчасної та достовірної інформації для державних інституцій, що беруть участь в управлінні системою охорони здоров'я, використання переваг обробки «великих даних» (Big Data) та інтелектуальних систем для прогнозування потреб охорони здоров'я, планування ресурсів в галузі;

- забезпечення інструментів для реалізації реформи фінансування охорони здоров'я та, зокрема, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;

- надання достовірної інформації в необхідному обсязі, в потрібному місці, в потрібний час для учасників системи охорони здоров'я – пацієнтам, лікарям, фармацевтам, науковцям;

- підвищення ефективності праці лікарів, якості медичних послуг за рахунок вдосконалення робочих процесів за допомогою ІКТ, впровадження систем підтримки клінічних рішень;

- залучення пацієнта до піклування про власне здоров'я, контролю якості отриманих медичних послуг за рахунок надання доступу до власних медичних даних та розпорядження ними.

Відповідно до загальноєвропейського проекту з інформатизації охорони здоров'я (Start Open Services for European Patients-epsos) передбачено транскордонне використання електронних рецептів (ePrescription). Це означає, що електронний рецепт, оформлений в будь-якій країні ЄС, зобов'язані обслуговувати всі аптеки на території Євросоюзу. З часом і наші пацієнти приєднаються до європейських.

Електронний рецепт – це електронний документ, який створюється, зберігається і передається з використанням медичної інформаційної системи в електронній системі охорони здоров'я (eHealth).

Переваги електронного рецепта:

- мінімізація помилок при виписуванні;

- економія часу лікаря та пацієнта;

- можливість отримати ліки у будь-якій аптеці, яка має договір з НСЗУ на участь у програмі «Доступні ліки».

У зв'язку з переходом до масового використання у практичній охороні здоров'я персональні комп'ютери почали застосовуватись і для виписування рецептів. Одночасно комп'ютерні програми дозволяли: вести облік відповідності виписаних у рецептах ліків формуляру лікувально-профілактичного закладу; фіксувати вартість препаратів для вивчення витрат у системі реімбурсації (на одного хворого, сукупність хворих з ідентичним

діагнозом, аналізом обґрунтованості застосування брендів, а не генеричних лікарських засобів), аналізувати витрати на фармакотерапію поширених захворювань окремими лікарями тощо. Тобто на цьому етапі електронний обіг рецептів сприяв формуванню (за допомогою програмного забезпечення комп'ютера) паперового рецепта (введення інформації з контролем на моніторі та друк паперового варіанту на принтері) і мав такі переваги над традиційним (від руки) способом виписування: не вимагав збільшення часу оформлення; надавав можливість збереження інформації про виписані рецепти з подальшою багатоаспектною статистичною обробкою.

Наступним етапом розвитку електронного рецепта було пересилання електронною поштою виписаного (надрукованого) за допомогою комп'ютера рецепта безпосередньо в аптеку (аптеки) з одночасною (якщо необхідно) видачею паперового варіанта. Переваги: при виявленні провізором (фармацевтом) неправильно виписаного рецепта (неточності у назві лікарських засобів, дозуванні тощо) він безпосередньо через електронну пошту (без відома пацієнта) міг повідомити лікаря і згідно з його вказівками дистанційно виправити неточності; попереднє ознайомлення з рецептом дозволяло провізору (фармацевту), за необхідності, підготуватися (за допомогою довідкової інформації різного характеру) до якісної фармацевтичної опіки пацієнта під час відпуску йому лікарського засобу.

Сучасний (експериментальний) варіант електронного рецептообігу включає аналіз електронного рецепта за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення (комп'ютерних експертних систем) (наприклад, на відповідність дози віку хворого, сумісність одночасно призначених лікарських засобів тощо).

В Україні запустили безкоштовний мобільний додаток HELSI для пошуку лікаря, запису на прийом та можливістю заповнити декларацію.

Як зазначається, через додаток можна ознайомитися з усіма послугами закладів охорони здоров'я, обравши найоптимальніші для себе за місцем локації та вартістю послуг.

Які ще послуги можна отримати в додатку:

- знайти лікаря за спеціалізацією чи місцеположенням та записатись на прийом;
- скасувати запис до лікаря,
- знайти ліки у найближчих аптеках.

Пошук здійснюється за районом проживання, кількістю укладених декларацій, віковими категоріями пацієнтів, типом клініки, стажем роботи лікаря, рейтингом лікаря або кваліфікацією лікаря.

У майбутньому функціонал сервісу Helsi розширять – з'явиться можливість отримувати телемедичні консультації. Через відеозв'язок пацієнт зможе отримати лікарську консультацію, продемонструвати симптоми, розповісти про перебіг хвороби та отримати якісний висновок. Згодом стане доступним перегляд результатів прийому: пацієнт після відвідування лікаря

зможе переглянути діагноз, призначене лікування, виписані рецепти та направлення.

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Назвіть правила заповнення електронних рецептів:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Завдання 2. Враховуючи сталий та скоординований розвиток середовища Е-здоров'я та електронної системи охорони здоров'я вказати відповідність вищезазначених задач до задіяних органів та організацій.

Таблиця 1

Назва установи	Задачі
Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ)	
Національна служба охорони здоров'я (НСЗУ)	
Державне підприємство «Електронне здоров'я» (ДП ЕЗ)	

А) формування політики, стратегічне планування розвитку середовища Е-здоров'я;

Б) створення сприятливих умов у середовищі Е-здоров'я шляхом розробки та прийняття необхідного законодавства, координації зусиль по стандартизації;

В) є власником та забезпечує функціонування систем центрального компоненту, інформаційних систем НСЗУ, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування;

Г) визначає функціональні вимоги до систем центрального компоненту, для виконання завдань та імплементації сформованої МОЗ політики;

Д) залучення коштів для підтримки та розвитку центрального компоненту, в тому числі через надання доступу до знеособлених агрегованих даних в ЕСОЗ, підтримку відповідних систем, необхідних для надання такого доступу;

Е) координацію взаємодії між державою та експертним середовищем у сфері Е-здоров'я, методологічну, консультаційну підтримку та координацію впровадження інформаційних систем на регіональних рівнях.

Є) ведення реєстрів у сфері охорони здоров'я, які необхідні для здійснення МОЗ власних функцій та повноважень (ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, реєстрація лікарських засобів тощо).

Ж) визначає функціональні вимоги до систем центрального компоненту, для виконання завдань та імплементації сформованої МОЗ політики;

З) забезпечує ведення реєстрів, що необхідні для адміністрування програми державних гарантій медичного обслуговування – ЕМК (реєстру медичних записів), реєстру декларацій; пацієнтів; договорів про медичне обслуговування населення; договорів про реїмбурсацію.

К) адміністрування систем центрального компоненту (НСЗУ є власником та забезпечуватиме функціонування) на етапі підтримки реформи фінансування охорони здоров'я;

Л) функціонування систем центрального компоненту на інтеграційному етапі;

М) проектування та впровадження технічної архітектури, взаємодію ЕСОЗ з іншими загальнодержавними реєстрами та системами;

Тестовий контроль знань:

1

Знайти помилку. Е-здоров'я є галуззю та середовищем, яке включає в себе такі компоненти:

Органи управління

Нормативно-правову базу

Кадрові ресурси

Стратегію та модель залучення інвестицій

Відомості про госпіталізацію пацієнтів

2

Електронна система охорони здоров'я - це:

Інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією шляхом створення, розміщення, оприлюднення та обміну інформацією, даними і документами в електронному вигляді

Інформаційні комп'ютерні технології, які використовують для поліпшення рівня охорони здоров'я, включаючи спосіб мислення та організації процесів у

системі охорони здоров'я та пов'язаних сферах, що включають науку, освіту, дослідницьку діяльність

Українська інформаційно-телекомунікаційна система, що забезпечує автоматизацію ведення обліку медичних послуг та управління медичною інформацією в електронному вигляді

Сукупність методів та засобів, що дають змогу обробляти медичні дані у цілісних технологічних системах для створення, використання, зберігання, передавання і захисту інформаційного продукту

Електронний документ, який створюється, зберігається і передається з використанням медичної інформаційної системи в електронній системі охорони здоров'я

3

Медична інформаційна система – це:

Реалізація комплексу заходів, спрямованих на забезпечення повного і своєчасного використання достовірних знань у всіх видах людської діяльності

Система оперативного стеження за станом і змінами здоров'я населення програма, що моделює на комп'ютері процес мислення людини

Програмний комплекс, що готує і забезпечує процеси збирання, зберігання і обробки інформації в медицині й галузі охорони здоров'я

Програмно-технічний комплекс, що готує і забезпечує процеси збирання, зберігання і обробки інформації в медицині й галузі охорони здоров'я

4

Медичні інформаційні системи базового рівня призначені для:

Інформаційного забезпечення прийняття рішень у професійній діяльності лікарів різних спеціальностей

Полегшення розв'язання задач з накопиченням великих об'ємів інформації і оперування нею

Введення, збереження, пошуку і виведення медичної інформації відповідно до запиту користувача

Діагностики патологічних станів(включаючи прогноз) при захворюваннях різноманітного профілю і для різних категорій хворих

Збору, збереження і аналізу медичної інформації

5

Завданням інформатизації системи охорони здоров'я є:

Надання достовірної інформації в необхідному обсязі, в потрібному місці, в потрібний час для учасників системи охорони здоров'я – пацієнтам, лікарям, фармацевтам, науковцям

Створення сприятливих умов у середовищі Е-здоров'я шляхом розробки та прийняття необхідного законодавства, координації зусиль по стандартизації

Захист даних, що зберігаються у центральному компоненті ЕСОЗ

Організація на базі нових комп'ютерних технологій державної міжгалузевої системи збору, обробки, збереження інформації, що забезпечує динамічну оцінку суспільного здоров'я

Розробка теоретичних моделей подання даних і знань для вирішення відповідних медичних задач і конкретна програмно-апаратна реалізація інформаційної бази на основі розроблених моделей

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- оцінювати соціальну ефективність Урядової програми «Доступні Ліки» та електронного рецепту у галузі охорони здоров'я та правильного ведення електронного документообігу.

ТЕМА: СВІТОВИЙ ДОСВІД РЕФОРМУВАННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я І ФАРМАЦІЇ. ГРАМОТНІСТЬ У ПИТАННЯХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК ОДИН З КЛЮЧОВИХ ЕЛЕМЕНТІВ МІЖНАРОДНОЇ СТРАТЕГІЇ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

Мета заняття: отримати рівень знань з питань медичної грамотності у сфері охорони здоров'я України. Ознайомитися з міжнародним досвідом функціонування системи охорони здоров'я.

Студент повинен знати: структуру та загальні відомості медичної грамотності у питаннях здоров'я людей; підхід медичної грамотності в Україні та інших країнах світу .

Контрольні питання:

1. Грамотність в питаннях охорони здоров'я: поняття, структура, загальні відомості.

2. Грамотність у питаннях здоров'я як одна з основних детермінант здоров'я.

3. Підхід до медичної грамотності у країнах світу. Формування здорового способу життя.

4. Міжнародний та національний досвід.

5. Грамотність у питаннях здоров'я як важливий фактор у попередженні неінфекційних захворювань.

Основні терміни і поняття: медична грамотність, санітарна грамотність, фармацевтична грамотність.

Питання для самоконтролю знань:

1. Поняття про медичну грамотність в сфері охорони здоров'я.

2. Типи санітарної грамотності на прикладі моделі D. Nutbeam.

3. Міжнародний досвід функціонування системи охорони здоров'я.

4. Національний досвід функціонування системи охорони здоров'я.

5. Роль держави у підвищенні медичної грамотності.

6. Принципи формування системи охорони здоров'я.

7. Поняття про фармацевтичну грамотність.

8. Основні критерії оцінки реалізації права на охорону здоров'я у світі.

9. Участь системи охорони здоров'я в стратегіях профілактики неінфекційних захворювань

10. Стратегії зниження частоти неінфекційних захворювань.

Рекомендована література:

1. Зарубіжний досвід функціонування системи охорони здоров'я в контексті забезпечення реалізації права на охорону здоров'я / Вісник АПСВТ, 2020, № 1-2. С .43-52.

2. Н. О. Рингач /Демографія та соціальна економіка. 2020, № 2 (40) с. 71-88.

3. Про затвердження Національного плану заходів щодо неінфекційних захворювань для досягнення глобальних цілей сталого розвитку: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 26.07.2018 № 530-р. Урядовий кур'єр. – 2018. № 144.

Інформаційний матеріал:

Грамотність в питаннях здоров'я (санітарна грамотність) – ключовий аспект реалізації здоров'язберігаючого потенціалу сучасного суспільства. Згідно з документами ВООЗ, санітарна грамотність визначена як «індивідуальна здатність людини отримувати, розуміти, оцінювати і застосовувати медичну інформацію у благо власного і громадського здоров'я». Це специфічна навичка, що здобувається в процесі навчання, який безпосередньо впливає на самопочуття і має ключове значення для збереження здоров'я особистості.

Рівень санітарної грамотності має більше значення для здоров'я, ніж доходи, соціальний статус та інші параметри.

Міжнародні експерти відзначають, що **санітарна грамотність** «передбачає свідомо сформульовані запити для придбання знань, включаючи ту чи іншу форму взаємодії, спрямовану на поліпшення інформованості по питань здоров'я та його охорони, включаючи поліпшення знань і розробку життєвих умінь і навичок, що сприяють забезпеченню здоров'я як окремих людей, так і суспільства в цілому», підкреслюючи при цьому, що грамотність в питаннях здоров'я - це специфічний навик людини, який не є вродженою, але купується у процесі навчання.

Це сукупний результат пізнавальних здібностей, життєвого досвіду, знань і можливостей особистості.

Очевидно, що дефініція «санітарна грамотність» включає різні аспекти медичної освіти, консолідовані з поняттям «самодопомога» (selfcare), під яким розуміють самостійну діяльність людини для підтримки свого здоров'я і запобігання хворобам. Експертне співтовариство вважає, що selfcare базується на семи доменах:

- медична грамотність (здатність окремих осіб отримувати, обробляти і розуміти базову медичну інформацію і оцінювати послуги, необхідні для прийняття належних рішень в галузі охорони здоров'я);
- самоконтроль фізичного і психічного стану (знання індексу маси тіла, рівня холестерину, артеріального тиску; участь в скринінгу здоров'я);
- фізична активність (регулярна помірна фізична активність);
- здорове харчування (збалансоване харчування, раціональне споживання калорій);
- здоровий спосіб життя (відмова від тютюну, обмеження вживання алкоголю, використання сонцезахисних засобів);
- хороша гігієна (регулярне миття рук, чищення зубів, миття овочів і фруктів);
- раціональне та відповідальне використання ЛЗ (усвідомлення ризиків, розумне використання виключно при необхідності).

Разом з тим експерти ВООЗ відзначають, що вагома роль в досягненні і / або підтримці здоров'я належить фармакотерапії за умови обґрунтованого і грамотного використання лікарських засобів (ЛЗ) в правильному дозуванні і кількості, достатній для адекватного курсу лікування, що підтверджує значимість фармацевтичної грамотності. Таким чином, фармацевтичну

грамотність слід розглядати як необхідний компонент формування знань, пов'язаних із застосуванням фармацевтичних товарів (включаючи ЛЗ) і спрямованих на розвиток у індивіда навичок самопомоги і турботи про власне здоров'я. Відомо, що значна частка ЛЗ має статус безрецептурних і може бути використана в рамках відповідального, тобто розумного, самолікування. Очевидно, що відповідальне самолікування вимагає від споживача наявності спеціальних знань з питань самостійного, але безпечного використання ЛЗ, в тому числі: як приймати ЛЗ; як контролювати дію ЛЗ; які побічні та / або небажані реакції від застосування ЛЗ можуть виникнути і як бути в цьому випадку; тривалість використання ЛЗ; строки звернення до лікаря за професійною консультацією та ін.

Комітет з питань медичної грамотності *Американської медичної асоціації* пропонує розглядати **медичну грамотність** як «сузір'я умінь та навичок, які передбачають здатність пацієнта розуміти прочитану базову інформацію на медичну тему, орієнтуватися в основній медичній документації та виконувати кількісні розрахунки».

Медична грамотність визначена як «... здатність людей отримувати, обробляти і розуміти основну інформацію та послуги в галузі охорони здоров'я, необхідні для прийняття відповідних рішень.». За визначенням Національних інститутів здоров'я США, **медична грамотність** населення потрібна, щоб «... зберегти життя, зберегти час, зберегти гроші».

На 9-й Глобальній конференції по зміцненню здоров'я, яка пройшла з 21 по 24 листопада 2016 року в Шанхаї (КНР), **медична грамотність** була визнана важливою детермінантою здоров'я, основою збереження і зміцнення здоров'я, профілактики і контролю захворювань, інвестиції в яку можуть сприяти досягненню ЦУР до 2030 р.

Результати Європейського дослідження медичної грамотності показали, що низький рівень медичної грамотності щодо способу життя відображає нездорові звички харчування, високу поширеність куріння, низьку фізичну активність, підвищений ризик захворюваності і передчасної смерті від неінфекційних захворювань і є спільною проблемою, яка виявляється майже у половини населення європейських країн, які взяли участь в дослідженні. Як правило, такий обмежений рівень грамотності частіше зустрічався у осіб з неінфекційними захворюваннями.

Результати іншого дослідження також продемонстрували, що, незважаючи на загальновідомі світові ініціативи, представлені в «Рамковій конвенції по боротьбі з тютюнопалінням» в 2003 р, яка широко обговорюється на всіх заходах ВООЗ і ООН, кількість людей, які не знають або не вірять, що тютюнопаління є причиною злоякісних новоутворень, інфарктів та інсультів, більше в тих країнах, де вище показники поширеності цієї шкідливої звички і передчасної смерті від основних неінфекційних захворювань (НІЗ). Недостатній рівень знань населення, включаючи осіб, які приймають рішення і фахівців охорони здоров'я, про можливості і економічної вигоду здорового способу життя і профілактики НІЗ може бути однією з головних причин високих показників смертності (перш за все

передчасної) від НІЗ. У той же час доведена ефективність таких заходів, як інформування населення про фактори ризику НІЗ, симптоми, заходи діагностики та самоконтролю НІЗ, проведення освітніх програм для всього населення і цільових груп. Тому в рамках шанхайської Конференції було запропоновано розвивати і просувати інформаційно-комунікаційні технології (ІКТ) як основи інформування та освіти населення на пропаганду здорового способу життя, зміцнення здоров'я, самодіагностики і самоконтролю НІЗ, професійної до- та післядипломної підготовки фахівців, формування політики у випадку охорони здоров'я і планування заходів по його зміцненню. На Конференції також було підкреслено, що при поширенні відповідної інформації використання електронних і цифрових систем (Теле- і інтернет-комунікацій, мобільного зв'язку) має відігравати ключову роль. Обговорювалися і вимоги до інформації, яка поширюється через такі системи: вона повинна бути простою і зрозумілою, стандартної і заснованої на доказах і кращі практики; населення повинно мати легкий доступ до такої інформації, а політики повинні бути лідерами в організації такого сервісу.

Таким чином, при виконанні вище представлених умов, а також при наявності в достатньому обсязі і ефективного використання електронних і цифрових систем, успішне просування ІКТ можна очікувати:

- ініціювання та підтримку суспільством / населенням законодавчих, стратегічних, адміністративних заходів та ініціатив по збереженню та зміцненню здоров'я і профілактиці НІЗ;

- стимулювання інтересу населення в збереженні і зміцненні здоров'я;

- підвищення знань населення про здоров'я та здоровий спосіб життя, ФР і їх вплив на здоров'я і розвиток захворювань, користь і методах контролю ФР; при цьому важливе значення має визначення цільових груп, для яких така інформація буде найбільш затребуваною і ефективною;

- створення громадської думки «що таке добре» і «що таке погано» щодо профілактики НІЗ.

Дещо інше визначення медичної грамотності надається Об'єднаним комітетом з питань Національних стандартів у медичній освіті США: «здатність осіб отримувати, аналізувати та розуміти базову медичну інформацію та використовувати її для примноження власного здоров'я».

Особливу увагу привертає до себе фармацевтична грамотність, яка актуальна не тільки по відношенню до безрецептурних ЛЗ з метою забезпечення відповідального самолікування, але і при використанні ЛЗ рецептурного відпуску для попередження фармацевтичних ризиків, включаючи мінімізацію між лікарських взаємодій при одночасному застосуванні ЛЗ і підтримці пацієнтського комплаєнсу в процесі отримання призначеної фармакотерапії. Важливим принципом формування **фармацевтичної грамотності** є забезпечення фармацевтичної безпеки, під якою розуміють «стан захищеності населення і фармацевтичних організацій від загроз, що виникають у сфері виробництва, розподілу та споживання фармацевтичних товарів і послуг».

До елементів фармацевтичних небезпек автори відносять продаж ЛЗ через інтернет, порушення правил приймання і зберігання товарів, допуск до фармацевтичної діяльності фахівців без фармацевтичної освіти та ін. Таким чином, достатній рівень фармацевтичної грамотності виступає одним з основних чинників, що забезпечують доступ до безпечної фармацевтичної допомоги, і дозволяє грамотно застосовувати ЛЗ в рамках відповідального самолікування та / або керувати плином хронічних захворювань на основі раціонального підходу до дотримання лікарських призначень, що, в свою чергу, сприяє підвищенню якості та тривалості здорового життя громадян.

Грамотність з питань здоров'я є однією з ключових його детермінант. Ефективність стратегій подовження життя і поліпшення здоров'я безпосередньо залежить від рівня такої грамотності як громадськості в цілому, так і уряду країни й фахівців, що опікуються громадським здоров'ям.

Оцінка рівня грамотності з питань здоров'я серед населення України в цілому та у певних соціально-демографічних групах має стати базою розробки і реалізації заходів з підвищення її рівня як конкретного результату та перспективи покращення здоров'я в рамках процесу досягнення ЦСР в Україні.

Низька грамотність зазвичай асоціюється з поганими наслідками для здоров'я, такими, як: висока смертність, поганий стан здоров'я й зниження якості життя.

Спираючись на проголошений ще у 1990-х рр. підхід (Freebody and Luke, 1990) до поділу грамотності на три типи з огляду на те, що вона дає змогу робити, D. Nutbeam запропонував власну модель СГ (санітарна грамотність), сфокусовану на результаті, з акцентом на відмінності між функціональною, інтерактивною та критичною грамотністю з питань здоров'я. Вважається, що зі зростанням рівня грамотності поступово забезпечується вища автономність і повноваження індивіду.

Перший рівень відображає результат традиційної санітарної просвіти, заснованої на простому наданні фактичної інформації про ризики для здоров'я і про можливе використання системи охорони здоров'я (у особистих потребах, пов'язаних зі здоров'ям, і у потребах членів родини). Ці дії мають досить обмежені цілі, спрямовані на поліпшення знань і дотримання рекомендацій.

Інтерактивна грамотність з питань здоров'я показує результат сучасного підходу, націленого на розвиток навичок особи у сприятливому середовищі. Зрозуміло, що переважна частина її призводитиме до індивідуальної вигоди.

Натомість підйом до найвищого рівня – **критичної грамотності** – підтверджує набуття знань і навичок, спрямованих на підтримку не лише індивідуальних, а й ефективних соціальних та політичних дій, що відбиватимуться на житті громади, яке призводить до бажаного результату – збереження і покращання здоров'я. У рамках цієї парадигми залучається передача інформації щодо організаційних можливостей різних форм

активності та розвиток навичок для вирішення проблем, пов'язаних із впливом на здоров'я соціальних, економічних і екологічних факторів. Таким чином, краща освіта з питань здоров'я спрямована на підвищення спроможності індивіду та громади впливати на комплекс соціально-економічних детермінант здоров'я. Цей тип грамотності очевидно пов'язаний із вигодами для всього населення.

Модель санітарної грамотності, за D. Nutbeam

Тип соціальної грамотності	Вміст	Результат	
		Індивідуальна	Суспільна / соціальна
Функціональна: комунікація та інформація	передавання фактичної інформації про ризики для здоров'я та використання медичних послуг	покращення знань про ризики та медичні послуги, прихильність до дотримання приписів	підвищення участі населення у програмах охорони здоров'я (скринінг, імунізація тощо)
Інтерактивна: розвиток персональних навичок	все попереднє, а також можливості розвивати навички в сприятливому середовищі	підвищення спроможності діяти (незалежно від знань), мотивації та впевненості в собі	підвищення спроможності впливати на соціальні норми, взаємодіяти з різними соціальними групами
Критична: персональні та громадські повноваження	все попереднє, а також надання інформації про соціально-економічні детермінанти здоров'я, і можливості досягнення змін політики	покращення індивідуальної стійкості до соціальних та економічних негараздів	підвищення спроможності впливу на соціально-економічні детермінанти здоров'я, покращення повноважень громади

На шляху до медичної грамотності пацієнта існує ряд перепон, з-поміж яких: загальний рівень грамотності, інформованості, компетентності пацієнта, його внутрішній потенціал до сприйняття нової інформації, культурологічні відмінності, тобто цінності та традиції, які дисонують із

загальноприйнятими підходами в медицині, мовні відмінності, існуюче розмаїття державних та приватних медичних установ та доступної пацієнтові інформації з питань охорони здоров'я, низька обізнаність пацієнтів щодо інформаційних ресурсів, які надають високопрофесійні консультації та забезпечують надійне інформування населення, неефективне спілкування лікаря з пацієнтом. Останнє є головною причиною низької медичної грамотності населення, оскільки саме лікар є ключовою дієвою особою у сфері охорони здоров'я. Діалог між лікарем і пацієнтом не закінчується після постановки діагнозу й призначення лікування. Для пацієнта – це лише початок. Він намагатиметься все обміркувати та зрозуміти. Наскрізне формування у майбутніх лікарів належної культури спілкування з пацієнтами під час здобуття медичної освіти сприятиме їхній повній готовності до зустрічі з ними.

Система охорони здоров'я повинна орієнтуватися на такі принципи:

1) Гарантований пакет послуг, що доступний кожному громадянину. Цей принцип повинен бути застосований незалежно від статі, віку, сексуальної орієнтації, релігійних чи політичних переконань, сімейного або цивільного стану. Він повинен бути застосований до всіх і кожного, та базуватися на повазі до прав людини. Водночас, держава повинна приділяти особливу увагу вразливим соціальним групам, оскільки показники здоров'я у них суттєво відстають від показників решти населення.

2) Дотримання національних стандартів якості та професіоналізму. Цей принцип спрямований на надання якісної медичної допомоги, яка повинна бути безпечною, ефективною і спрямованою на задоволення потреб пацієнта, підтримку, освіту та розвиток персоналу, удосконалення управління галуззю.

3) Взаємоповага пацієнтів та медичних працівників. Повага, гідність, співчуття й турбота повинні бути принципом номер один у роботі з пацієнтами. Їх безпека, досвід під час перебування в системі та результати для здоров'я будуть покращуватися, коли медичні працівники відчуватимуть свою цінність, матимуть відповідні повноваження та підтримку, а пацієнти будуть відчувати себе партнером, а не об'єктом лікування.

4) Співпраця різних секторів економіки, служб, організацій в інтересах пацієнтів, громад та населення (міжсекторальна взаємодія). Система охорони здоров'я як галузь повинна взаємодіяти з іншими службами, органами державного сектору та широким колом громадських об'єднань, благодійних організацій та юридичних осіб приватної форми власності з метою підвищення рівня здоров'я та добробуту.

5) Співвідношення ціна-якість та найбільш ефективне, справедливе та стійке використання обмежених ресурсів. Державні кошти на охорону здоров'я мають бути спрямовані винятково на благо громадян. Держава повинна прагнути до того, аби кожна витрачена платником податків гривня приносила якомога більше результату для здоров'я людей.

6) Підзвітність громадам і пацієнтам. Система відповідальності та підзвітності за прийняття рішень повинна бути прозорою та зрозумілою для громадськості, персоналу та пацієнтів. Із цією метою уряд повинен

гарантувати постійну можливість доступу до інформації та основних показників здоров'я, а органи центральної та місцевої влади систематично звітувати перед громадою або її представниками (радами) за результати діяльності в сфері охорони здоров'я.

Роль держави у підвищенні санітарної грамотності є дуже важливою. Підвищення санітарної грамотності може бути досягнуте за допомогою надання населенню інформації, ефективної комунікації і структурованої освіти. У сучасному світі, як і раніше, переважна більшість активності з передання інформації та санітарної просвіти зосереджена на питаннях здоров'я і способу життя людей. Існує нагальна потреба в розробленні, реалізації та оцінці цих заходів для ліпшого розуміння ситуації, усвідомлення впливу і здатності відповідних дій у сфері детермінант здоров'я. Держава може і повинна взяти на себе рішучу керівну роль у розробленні і упровадженні політики підвищення санітарної грамотності за допомогою виділення надійного фінансування, організації спеціальних проєктів, здійснення координації між секторами і регулярних обстежень для оперативного відстеження змін рівня СГ населення (відзначаючи як успіхи, так і недоліки або прогалини, які залишаються). Підвищення і визначення рівня СГ є особливо важливим у бідніших районах. Це допоможе надати вразливим категоріям населення можливість своєчасно і послідовно вживати заходів зі зміцнення здоров'я, зокрема з метою профілактики гострих і хронічних захворювань або ж для пропаганди активних лікувальних заходів. Зміцнення колективного та репрезентативного процесу ухвалення рішень з питань підвищення СГ і рівноправності у сфері охорони здоров'я на всіх рівнях сприятиме діям в інтересах здоров'я як на індивідуальному, так і громадському й національному рівнях.

Міжнародний досвід функціонування системи охорони здоров'я

Особливості міжнародних систем охорони здоров'я На сьогодні можна виділити три основні системи охорони здоров'я у світі:

державна система (Великобританія). Розвивається як напрям соціальної політики. У результаті держава посилює свій вплив і контроль над діяльністю медичних і страхових організацій.

страхова система (представлена в таких європейських країнах, як Франція, Австрія, Бельгія, Швейцарія, деяких країнах Латинської Америки, Японії). Заснована на принципах солідарності. Страхові організації та застраховані особи мають можливість здійснювати контроль над використанням страхових коштів. Застраховані особи також можуть вибрати лікаря та лікувально-профілактичний заклад. Фінансування подібних систем здійснюється з трьох джерел:

1. Страхові внески підприємців (відрахування із доходів).
2. Страхові внески осіб, які працюють (відрахування із заробітної плати).
3. Кошти з державного бюджету.

приватна система (Сполучені Штати Америки) Проте у розглянутих країнах зазначені системи не представлені в чистому вигляді.

Світові рейтинги визначення найкращої системи охорони здоров'я та забезпечення реалізації права на охорону здоров'я громадян не дають єдиної відповіді, яка ж країна є світовим лідером у цій сфері. Насамперед це пов'язано з використанням різних критеріїв оцінки. Наприклад, відповідно до рейтингу процвітання найкращою системою охорони здоров'я за рівнем ефективності у 2019 році є Сінгапурська, потім – Японська, і на третьому місці – Швейцарська. Система охорони здоров'я України займає 114 місце.

Відповідно до Глобального індексу безпеки здоров'я у 2019 році до найкращих країн світу належать США, Об'єднане Королівство Великобританії, Нідерланди, Австралія. Україна в цьому рейтингу зайняла 94 місце.

Відповідно до звіту про Європейський індекс споживачів охорони здоров'я за 2018 рік система охорони здоров'я Швейцарії, Нідерландів та Норвегії зайняли перші місця. Поряд з цим у цьому ж звіті визнано, що найкраще забезпечення прав пацієнтів є у Нідерландах та Норвегії, доступність – у Швейцарії, результати лікування – у Фінляндії, Норвегії, Швейцарії, діапазон та доступ до послуг – у Нідерландах та Швеції, профілактика – у Норвегії, фармацевтичні препарати – у Німеччині та Нідерландах.

Сьогодні в світі для реалізації права на охорону здоров'я, доступу до медичної допомоги та лікування застосовуються декілька моделей функціонування системи охорони здоров'я. Більшість розвинених країн світу використовують медичне страхування, що є специфічною формою системи охорони здоров'я.

Можна виділити три види медичного страхування: державне медичне страхування, приватне медичне страхування й змішане медичне страхування. Японія є однією з найбільш здорових країн світу, а їхня система охорони здоров'я визнана однією з найкращих. З 60-х років в Японії діє універсальна система державного медичного страхування, яка забезпечила всебічне охоплення всіх громадян Японії. Однією з особливостей японської системи охорони здоров'я є її безкоштовний доступ до медичних установ. Система надання медичної допомоги Японії забезпечує необмежений доступ, пацієнти можуть отримувати медичну допомогу в будь-якому медичному закладі по всій країні і самі вибирають частоту їх лікування незалежно від їх страховки, статусу або тяжкості захворювання. Лише в окремих випадках пацієнти зобов'язані платити деякі додаткові плати за заклади третинної допомоги, якщо вони не мають направлення від первинної чи вторинної медичної установи. В Японії цю систему називають «системою вільного доступу», згідно з якою пацієнти можуть отримувати необхідні медичні послуги, коли хворіють або отримали травми за фіксованою ставкою внеску, лише за умови підтвердження страхування.

Медичне страхування охоплює понад 5000 видів медичної, стоматологічної допомоги та ліків. Зарахування на державне медичне страхування є обов'язковим незалежно від громадянства, для всіх тих, хто проживає понад три місяці в Японії. Законодавство Японії не дає можливості

на власний розсуд вибирати схему державного медичного страхування. Натомість схеми державного медичного страхування визначаються відповідно до статусу зайнятості, віку та місця проживання: медичне страхування на базі роботодавців, національне медичне страхування на базі місця проживання та медичне страхування людей віком від 75 років. Відповідно до системи охорони здоров'я Японії пацієнт бере на себе відповідальність за 30 % медичних витрат, а уряд сплачує решту 70 %, медичне страхування для людей віком від 75 років підтримується в основному за рахунок державного фінансування, а також за рахунок внесків від медичного страхування на базі роботодавців та національного медичного страхування.

У США немає національної системи охорони здоров'я, немає універсальної медичної допомоги, а натомість американці купують медичне страхування, щоб покрити значну частину своїх витрат на охорону здоров'я.

Американські лікарні лідирують у світі в галузі досліджень та розробок, саме в США розроблено багато ліків та технологій, які використовує весь світ. Поряд з цим, у США існує велика кількість незастрахованих осіб. Незастраховані особи стикаються з надзвичайно дорогою медичною допомогою. Лікарні розглядають лише екстрені випадки без попередньої оплати і можуть відмовитися від лікування без підтвердження страхування або застави.

Австралійці можуть отримати комплекс послуг, як для підтримання та профілактики здоров'я, так і до лікування складніших станів, для яких може знадобитися спеціаліст або лікарняна допомога. Система складається з двох основних частин: державної системи охорони здоров'я та приватної системи охорони здоров'я.

Швейцарія має найкращу систему охорони здоров'я в Європі. Поряд з цим, система охорони здоров'я Швейцарії є однією з найдорожчих у світі. На відміну від інших європейських країн, система охорони здоров'я Швейцарії не заснована на оподаткуванні та не фінансується роботодавцями. Натомість кожен, хто проживає в Швейцарії, сплачує внески й може отримати базове медичне страхування та страхування від нещасних випадків, щоб отримати лікування.

У Нідерландах існує два види медичного страхування: обов'язкове основне страхування або базове страхування й необов'язкове додаткове страхування. Основне медичне страхування в Нідерландах є обов'язковим. Поліс медичного страхування дає право на безкоштовне медичне лікування в Нідерландах, включаючи стандартні рецепти.

Основні критерії оцінки реалізації права на охорону здоров'я у світі.

Загальновідомо, що ефективність роботи системи охорони здоров'я має сильний вплив на здоров'я населення.

Основна мета будь-якої системи охорони здоров'я полягає у максимальному покращенні здоров'я людей за мінімальних витрат. Нові демографічні, епідеміологічні та фінансові проблеми посилюють потребу орієнтувати системи охорони здоров'я на потреби людей та громад. Говорячи

про реалізацію права особи на охорону здоров'я, необхідно зосередити свою увагу на основних складових: доступ до медичної допомоги (доступність та своєчасність), процес догляду (заходи профілактичної допомоги, безпечна допомога, скоординований догляд і зайнятість, переваги пацієнта), адміністративна ефективність, справедливість й результати охорони здоров'я (рівень здоров'я населення, смертність, пов'язана із охороною здоров'я і захворюваннями), фінансування. Вказані складові загалом визначають рівень якості медичної допомоги та функціонування системи охорони здоров'я як такої. Будь-яка медична допомога має бути своєчасною, безпечною, ефективною, орієнтуватися на пацієнта, справедливою. Так, люди часто не отримують необхідну медичну допомогу, стикаються з труднощами при оплаті отриманої допомоги, не завжди швидко можуть отримати інформацію про призначення та отримати невідкладну допомогу. Якщо системи охорони здоров'я не забезпечують належного фінансового захисту, люди можуть не мати достатньо коштів для оплати медичної допомоги або задоволення інших основних потреб. Як наслідок, відсутність фінансового захисту може зменшити доступ до медичної допомоги, підірвати стан здоров'я, поглибити бідність та посилити нерівність у сфері охорони здоров'я та соціально-економічного характеру. Однак практика функціонування систем охорони здоров'я країн світу демонструє, що більше ресурсів не призводить до кращих результатів для здоров'я, оскільки важливу роль в цьому відіграє ефективність витрат, розумне витрачання, щоб забезпечити максимальне співвідношення ціни та якості.

Участь системи охорони здоров'я в стратегіях профілактики неінфекційних захворювань

Стратегії щодо збереження та зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань повинні розроблятися під керівництвом Міністерства охорони здоров'я та Міністерства соціального розвитку України і проводитися при ефективному партнерстві системи охорони здоров'я з іншими урядовими та неурядовими організаціями, науково-дослідними установами та професійними науковими товариствами, громадськими організаціями та за участю самого населення. Такі стратегії повинні включати:

- забезпечення взаємодії з різними секторами і установами медичного і немедичного профілю, що займаються проблемами зміцнення здоров'я і профілактики захворювань;
- розробку і реалізацію національних і регіональних програм зі збереження і зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань для різних цільових груп населення;
- визначення професійних, технічних і фінансових ресурсів для проведення заходів щодо збереження та зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань;
- безперервну освіту в системі перед- і післядипломної підготовки кадрів, здатних на сучасному рівні проводити заходи щодо збереження

і зміцнення здоров'я населення, профілактики та зниження неінфекційних захворювань і їх факторів ризику;

- експертну оцінку сучасних технологій збереження і зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань, включаючи освітні посібники, лікарські засоби та обладнання, забезпечення їх доступності для населення;

- здійснення зв'язків із населенням, ЗМІ, неурядовими громадськими організаціями, міжнародними організаціями;

- розробку стандартів із профілактики неінфекційних захворювань, лікування тютюнової та алкогольної залежності, профілактики надмірного вживання алкоголю і введення їх у перелік обов'язкових медичних послуг;

- наукові дослідження у сфері прикладної епідеміології, включаючи вдосконалення системи моніторингу показників здоров'я населення, стратегій щодо збереження та зміцнення здоров'я, профілактики неінфекційних захворювань і їх факторів ризику.

Нині в системі охорони здоров'я велику увагу слід приділяти розробці і здійсненню заходів щодо контролю факторів ризику розвитку неінфекційних захворювань, зокрема куріння, надмірного споживання алкоголю, артеріального тиску, гіперхолестеринемії, надлишкової маси тіла та ожиріння, цукрового діабету 2-го типу. Крім цього, велику роль відіграє робота щодо відстеження пацієнтів із високим ризиком розвитку неінфекційних захворювань і тих, хто потребує активного лікування.

Для проведення таких заходів в Україні повинні функціонувати центри здоров'я, діяльність яких спрямована на досягнення таких цілей:

- виявлення факторів розвитку неінфекційних захворювань серед населення;

- формування груп із високим ризиком розвитку неінфекційних захворювань серед населення і при необхідності направлення їх до відповідних фахівців;

- проведення профілактичних заходів щодо зниження рівня неінфекційних захворювань;

- проведення масових акцій, спрямованих на формування здорового способу життя та профілактику неінфекційних захворювань.

Матеріально-технічне забезпечення центрів здоров'я потребує постійного методичного забезпечення і супроводу. Для виконання цих завдань на регіональному рівні повинен бути створений спеціальний координаційний центр із наданням йому наступних функцій:

- 1) розробка та організаційно-методичне забезпечення з питань впровадження науково обґрунтованих методів і технологій виявлення та профілактики неінфекційних захворювань, їх чинників розвитку серед населення різних категорій (організованого і неорганізованого);

- 2) рецензування і наукова експертиза освітніх матеріалів із профілактики неінфекційних захворювань та їх факторів розвитку;

- 3) участь у розробці нормативно-правової бази, яка регламентує діяльність центрів здоров'я і взаємодіючих із ними структур первинної

медико-санітарної допомоги (ПМСД) з профілактики неінфекційних захворювань та їх факторів ризику, включаючи розробку індикаторів і критеріїв оцінки їх діяльності;

4) розробка методичних матеріалів (настанов, рекомендацій, посібників, стандартів, довідників) для здійснення профілактичної допомоги населенню;

5) участь у розробці освітніх стандартів і підготовці фахівців із проблем профілактики неінфекційних захворювань і факторів їх розвитку на до- і післядипломному рівнях;

6) участь у розробці та оцінці цільових федеральних і регіональних профілактичних програм;

7) розробка та/або експертна оцінка освітніх матеріалів для підвищення інформованості населення в питаннях зміцнення і збереження здоров'я, про способи профілактики неінфекційних захворювань і їх факторів розвитку;

8) спільно з навчальними закладами та профільними НДІ участь у підготовці і сертифікації наукових і практичних кадрів, підвищення кваліфікації наукових працівників і фахівців лікувально-профілактичних установ, медичних центрів із профілактики неінфекційних захворювань та факторів їх розвитку (цикли тематичного удосконалення, навчання на робочому місці, дистанційні і виїзні форми навчання);

9) організація і проведення вибірових досліджень і соціологічних опитувань населення для оцінки ефективності діяльності центрів здоров'я і пов'язаних із ними структур ПМСД із профілактики неінфекційних захворювань та факторів їх розвитку;

10) формування єдиної бази даних за звітністю та результатами діяльності центрів здоров'я для оперативного прийняття управлінських рішень щодо вдосконалення профілактичної допомоги населенню.

Стратегії зниження частоти неінфекційних захворювань

Для зниження рівня розвитку неінфекційних захворювань запропоновані три стратегії:

популяційна – вплив на ті особливості способу життя і навколишнього середовища, які збільшують ризик розвитку неінфекційних захворювань серед усього населення;

високого ризику – виявлення і зниження рівнів факторів ризику у людей із підвищеним ризиком розвитку названих захворювань;

вторинна профілактика – запобігання їх прогресуванню, виявлення осіб із ранніми стадіями захворювання і/або проведення відповідних профілактичних і лікувальних заходів. Стратегії щодо зниження тягаря неінфекційних захворювань повинні бути комплексними, довгостроковими і проводитися різними секторами суспільства. Запорукою успіху здійснення таких стратегій можуть стати державна (регіональна, місцева) політика та адекватне фінансування.

Завдання держави – формування послідовної та довгострокової політики, спрямованої на формування та підтримку здорового способу життя, зміцнення здоров'я та профілактику неінфекційних захворювань. При формуванні політики різного рівня необхідна участь різних державних і

приватних установ (інститутів), громадських та інших організацій, що представляють громадянське суспільство.

Основні напрямки розвитку і вдосконалення законодавчої та нормативно-правової бази з профілактики неінфекційних захворювань та факторів їх ризику повинні включати:

- розробку і проведення ефективних заходів щодо тютюнової та алкогольної продукції, включаючи пиво;
- дотримання заборони на продаж тютюнової та алкогольної продукції особам, які не досягли віку 18 років;
- заборона всіх видів реклами тютюнової та алкогольної продукції, нездорового харчування в засобах масової інформації, громадських місцях;
- заборона куріння і розпивання алкогольних напоїв у громадських місцях;
- жорсткий контроль за складом продуктів харчування, що реалізуються через торговельну мережу (наприклад, зниження вмісту тваринного жиру і солі), спонукання виробників продуктів харчування до заміни «нездорових» продуктів харчування або їх інгредієнтів на «здорові»;
- адаптацію міської дорожньої інфраструктури до пішохідного та велосипедного, а не автомобільного руху.

Завдання для практичної роботи:

Завдання 1. Дати характеристику рівням фармацевтичної грамотності, заповнити таблицю 1.

Таблиця 1

Рівні фармацевтичної грамотності	Характеристика рівнів фармацевтичної грамотності
Функціональний	
Комунікативний	
Критичний	

Завдання 2. Розглянути представлені нижче засоби прогнозування, які асоційовані з рівнями фармацевтичної грамотності та розподілити їх на фармацевтичні та фармакотерапевтичні ризики. Отримані результати занести в таблицю 2.

Таблиця 2

Фармацевтичні	Фармакотерапевтичні

--	--

- А. Порушення правил зберігання (температурний режим, світло, вологість).
- Б. Безконтрольне неусвідомлене надмірне самолікування.
- В. Відсутність обмежень вільного доступу дітей до ЛЗ в домашніх умовах.
- Г. Незнання стану і особливостей власного здоров'я.
- Ґ. Недбале ставлення до збереження інструкцій по медичному застосуванню і вторинних упаковок ЛЗ до закінчення використання ЛЗ.
- Д. Недостатність когнітивних і фізіологічних функцій і порушення правил застосування ЛЗ.
- Е. Хаотичне розміщення ЛЗ (порушення фармацевтичного порядку) в домашній аптечці.
- Є. Низький рівень прихильності до призначеної фармакотерапії.
- Ж. Відсутність контролю термінів придатності та органолептичних властивостей ЛЗ.
- З. Ігнорування (нерозуміння значимості) інформації в інструкції для медичного застосування ЛЗ.
- И. Екологічна утилізація непридатних до медичного застосування ЛЗ.
- І. Сумнів в професіоналізмі медичних і фармацевтичних працівників.

Тестовий контроль знань:

1

Вказати кількість типів санітарної грамотності за моделлю запропонованої D. Nutbeam (Nutbeam's HealthLiteracy Model)

- Два типи
- Три типи**
- П'ять типів
- Один тип
- Чотири типи

2

В якій сучасній системі охорони здоров'я держава посилює свій вплив і контроль над діяльністю медичних і страхових організацій

- Державна**
- Страхова
- Приватна
- Комунальна
- Змішана

3

Вказати головну причину низької медичної грамотності

Існуюче розмаїття приватних та державних установ

Неефективне спілкування лікаря з пацієнтом

Низька обізнаність пацієнтів щодо інформаційних ресурсів

Мовні перешкоди

Культурологічні відмінності

4

Знайти помилку. Низька медична грамотність зазвичай асоціюється з такими наслідками для здоров'я як:

Висока смертність

Поганий стан здоров'я

Зниження якості життя

Несвоєчасна платоспроможність

Покращення здоров'я та рівня життя

5

Вказати стратегію зниження рівня розвитку НІЗ, що дозволяє запобігти прогресуванню захворювань та виявлення осіб із ранніми стадіями захворювання і/або проведення відповідних профілактичних і лікувальних заходів:

Популяційна стратегія

Стратегія вторинної профілактики

Стратегія високого ризику

Стратегія низького ризику

Стратегія людського фактору

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- оцінювати вплив медичної грамотності на надання медичної допомоги та підвищення якості життя населення.